



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2018 года № РЗН 2018/7676

На медицинское изделие

Ортезы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

(ООО "МЕДИАНА"), Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. АЦ, пом. 5Н-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

(ООО "МЕДИАНА"), Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. АЦ, пом. 5Н-3

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22541/33287 от 14.06.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2018 года № 6673/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040535

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2018 года № РЗН 2018/7676

Лист 1

На медицинское изделие

Ортезы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017, в вариантах исполнения:

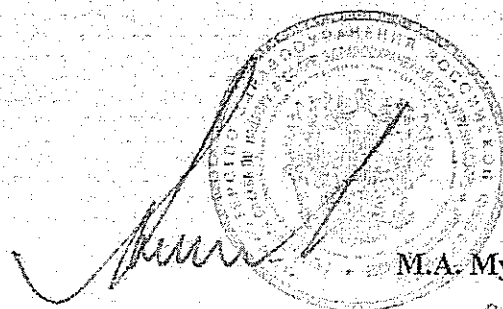
1. Ортез на коленный сустав, модель Т.44.51, размер: универсальный (вид 106460).
2. Ортез на коленный сустав, модель Т.44.52, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 106460).
3. Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.51, размеры: S, M, L, XL (вид 150460).
4. Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.52, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 150460).

Место производства:

1. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3.
2. ООО "Швейные технологии", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3. ООО "ТД "ТРИВЕС СПБ", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050899

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА" (ООО "МЕДИАНА")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 29.10.2015 года, ОГРН: 1157847367578

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, Санкт-Петербург, 192102, улица Самойловой, дом 5, строение литер АП, помещение 5Н-3, телефон: +78123297297, почта: info@trives-spb.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ольшангера Эдуарда Томасовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Ортезы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017, в вариантах исполнения: 1. Ортез на коленный сустав, модель Т.44.51, размер: универсальный (вид 106460). 2. Ортез на коленный сустав, модель Т.44.52, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 106460). 3. Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.51, размеры: S, M, L, XL (вид 150460). 4. Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.52, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 150460).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2.32.50.22.122, Код ТН ВЭД 9021

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА" (ООО "МЕДИАНА")

Адрес: Россия, Санкт-Петербург, 192102, улица Самойловой, дом 5, строение литер АП, помещение 5Н-3

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2010, ГОСТ Р 51632-2014 Раздел 4 (обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения №РЗН 2018/7676 от 04 октября 2018 года, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001-2015 № ST.RU.0001.M0018516 от 20.11.2019 года, органом по сертификации «Международный Центр по сертификации», регистрационный номер № РОСС RU.31060.04ЖЖОО

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.05.2023 г.



(подпись)

Э.Т. Ольшангер

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 129018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.29662/20, от 22.05.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

