



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2019 года № РЗН 2019/8703

На медицинское изделие

Бандажи противорадикулитные по ТУ 32.50.22-010-31029531-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

(ООО "МЕДИАНА"), Россия,

192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

(ООО "МЕДИАНА"), Россия,

192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26519/6918 от 27.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2019 года № 5585/  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043319

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2019 года № РЗН 2019/8703

Лист 1

На медицинское изделие:

**Бандажи противорадикулитные по ТУ 32.50.22-010-31029531-2018,**  
в вариантах исполнения:

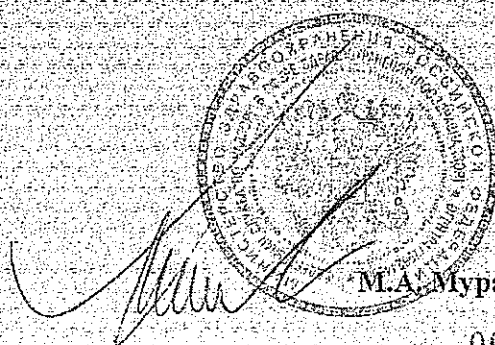
1. Бандаж противорадикулитный, модель Т.25.01, размеры: S, M, L, XL, XXL.
2. Бандаж противорадикулитный, модель Т.25.02, размеры: S, M, L, XL, XXL.
3. Бандаж противорадикулитный, модель Т.25.06, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.

Место производства:

1. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3.
2. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).
3. ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(29-33), 35.
4. ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), 11Н-(2-12).
5. ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0058457

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА»

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

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

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

Адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, ул. Самойловой д.5, литер АП, помещение 5Н-3  
телефон: +7(812) 329-72-97, факс: +7(812) 329-72-97, 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 Бандажи противорадикулитные по ТУ 32.50.22-010-31029531-2018, в вариантах исполнения:

1. Бандаж противорадикулитный, модель Т.25.01, размеры: S, M, L, XL, XXL.
2. Бандаж противорадикулитный, модель Т.25.02, размеры: S, M, L, XL, XXL.
3. Бандаж противорадикулитный, модель Т.25.06, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.126

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»

Адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, ул. Самойловой д.5, литер АП, пом. 5Н-3

Место производства:

1. ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой д.5, Лит. АП, корп.7, пом.5Н-3.
2. ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой д.5, Лит.С, корп.26, пом.18Н-(47-59).

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 51632-2014 Раздел 4, ГОСТ Р 58236-2018 Разделы 4, 5

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: РУ № РЭН 2019/8703 от 29 июля 2019 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.31060.04ЖЖЮО

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 03.03.2023



(подпись)

Ольшангер Э.Т.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АДЗ7, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д.9, к.1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АДЗ7.В.25884/20, от 04.03.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

