



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9164

На медицинское изделие

Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28655/49802 от 15.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.125

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2019 года № 821-И
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0045185

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9164

Лист 1

На медицинское изделие

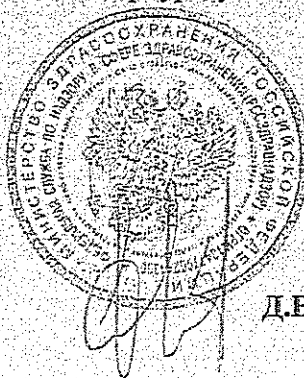
Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:

1. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий, модель Т.51.01, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
2. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий, модель Т.51.91, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
3. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.11, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
4. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.92, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
5. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.12, размеров S, M, L.
6. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.13, размеров S, M, L.
7. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.14, размеров 8.1, 8.2, 10.1, 10.2, 10.3, 11.1, 11.2.
8. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника жесткий, модель Т.51.21, размеров S2, M2, L2, XL2, S3, M3, L3, XL3, S4, M4, L4, XL4, S5, M5, L5, XL5.

Место производства:

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0060575

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

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

ОГРН 1157847367578 от 29.10.2015 Межрайонная ИФНС №15 по Санкт-Петербургу

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

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

тел. (812) 329-72-97

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Олыпангера Элварда Томасовича

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

Заявляет, что

Продукция

Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника по
ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:

1. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий, модель Т.51.01, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
2. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий, модель Т.51.91, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
3. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.11, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
4. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.92, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
5. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.12, размеров S, M, L.
6. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.13, размеров S, M, L.
7. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.14, размеров 8.1, 8.2, 10.1, 10.2, 10.3, 11.1, 11.2.
8. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника жесткий, модель Т.51.21, размеров S2, M2, L2, XL2, S3, M3, L3, XL3, S4, M4, L4, XL4, S5, M5, L5, XL5.

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

код ОКПД2:

32.50.22.125

код ТН ВЭД:

Серийный выпуск. Адреса места производства:

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

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016,

ГОСТ Р 52770-2016

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

№ РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № РМИ-102-19 от 11.04.2019 г. и
№ РМИ -044- 19 от 28.02.2019 г. ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ» № РОСС RU.0001.21ХИ04

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

28.02.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до

27.02.2023 г.



Генеральный директор

подпись

Э.Т. Ольшангер

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.1 ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации



регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ18.В.00521/20

дата регистрации

28.02.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия