



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8929

На медицинское изделие

Бандажи грыжевые по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-28615/49017 от 13.08.2019

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 17 сентября 2019 года № 6951/19
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043980

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8929

Лист 1

На медицинское изделие

Бандажи грыжевые по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018, варианты исполнения:

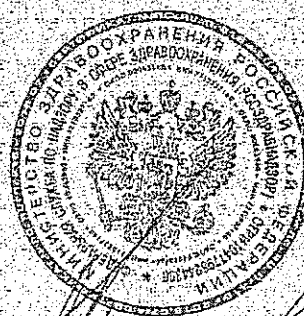
1. Бандаж грыжевой пупочный, модель: Т.26.30, размер универсальный.
2. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.03, размеры S, M, L, XL.
3. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.05, размеры XS, S, M, L, XL.
4. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.06, размеры XS, S, M, L, XL.
5. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.07, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL.
6. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.11, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL.
7. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.91, размеры S, M, L, XL.

Место производства:

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

4

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059087

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ТРИВЕС СПБ»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 12.05.2008, ОГРН: 1089847194470

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

Адрес: Россия, 194044, город Санкт-Петербург, улица Гельсингфорсская, дом 4/1.

телефон: +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 грыжевые - "ТРИВЕС" по ТУ 9396-003-85557773-2008

в следующих исполнениях: - бандаж грыжевой вентральный БГв-"ТРИВЕС" (вид 219810); - бандаж грыжевой паховый БГп-"ТРИВЕС" (вид 330790); - бандаж грыжевой паховый пружинный БГпр-"ТРИВЕС" (вид 330790); - бандаж грыжевой пупочный детский БГпд-"ТРИВЕС" (вид 219810); - бандаж суспензорий БС-"ТРИВЕС" (вид 330790).

(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 «Торговый дом «ТРИВЕС СПБ».

Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, пом. 3Н-3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, пом. 4Н-1, 2, 3, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом. 1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

(наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 58236-2018 п.п. 5.2, 5.3

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

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03758 от 19 сентября 2016 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.ИСМ001.СМ00944, сроком действия с 16.05.2019 по 16.05.2022, выданного Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента «ИСМ-ТЕСТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.3746.04.ПТЮ0.ИСМ001

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.10.2022 г.



(подпись)

Ольшангер Эдуард Томасович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.19527/19, от 16.10.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



