



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9812

На медицинское изделие

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие  
по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018

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-29632/68425 от 25.10.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2020 года № 2271  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0047867

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9812

Лист 1

На медицинское изделие

**Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие**  
по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018, варианты исполнения:

1. Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL.
2. Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.09, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL.
3. Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.91, размеры: XS, S, M, L, XL.
4. Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.92, размеры: S, M, L, XL, XXL.
5. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
6. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
7. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
8. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
9. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
10. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.05, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
11. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.06, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL, XXL.
12. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.07, размеры: S, M, L, XL.
13. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08, размеры: S, M, L, XL, XXL.
14. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
15. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
16. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
17. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0066656

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9812

Лист 2

18. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

19. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.16, размеры: S/M, L/XL.

20. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.91, размеры: S, M, L, XL, XXL.

21. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92, размеры: S, M, L, XL, XXL.

22. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.93, размеры: S, M, L, XL, XXL.

23. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.

Место производства:

1. ООО "МЕДИАНА", 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3.

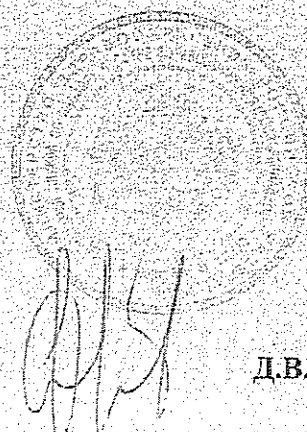
2. ООО "МЕДИАНА", 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

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).

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко  
0066658



## 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, 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 Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018, варианты исполнения:

1. Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL.
2. Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.09, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL.
3. Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.91, размеры: XS, S, M, L, XL.
4. Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.92, размеры: S, M, L, XL, XXL.
5. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
6. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
7. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
8. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
9. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
10. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.05, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
11. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.06, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL, XXL.
12. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.07, размеры: S, M, L, XL.
13. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08, размеры: S, M, L, XL, XXL.
14. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
15. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
16. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
17. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
18. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
19. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.16, размеры: S/M, L/XL.
20. Бандаж ортопедический на брюшную стенку; модель Т.26.91, размеры: S, M, L, XL, XXL.
21. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92, размеры: S, M, L, XL, XXL.
22. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.93, размеры: S, M, L, XL, XXL.
23. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01, 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" (ООО "МЕДИАНА")  
Адрес: Россия, Санкт-Петербург, 192102, улица Самойловой, дом 5, литер АП, помещение 5Н-3

Место производства:

1. ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.

2. ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н - (47 – 59).

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011, ГОСТ ИСО 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 08/162.Р – 2019 от 16 августа 2019 года выданной Автономной некоммерческой организацией «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»; Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9812 от 25 марта 2020 года выданной 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 Сертификации», регистрационный номер № РОСС RU.31060.04ЖОЮ0

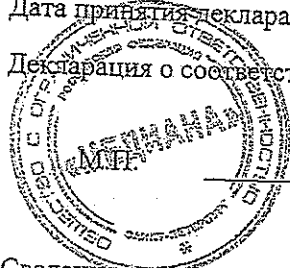
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации

08.07.2020

Декларация о соответствии действительна до

07.07.2025 г.



(подпись)

Э.Т. Олыпангер

(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: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.31819/20, от 08.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

