



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 18 июля 2018 года № РЗН 2018/7381

На медицинское изделие

Туторы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

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-22633/34781 от 22.06.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

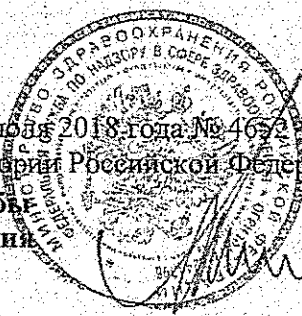
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2018 года № 463  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036301

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

от 18 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7381

Лист 1

На медицинское изделие

**Туторы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 в следующих вариантах исполнения:**

1. Тутор на коленный сустав, модель Т.44.45, размеры: XXXS, XXS, XS (вид 106460).
2. Тутор на коленный сустав, модель Т.44.46, размер: универсальный (вид 106460).
3. Тутор на стопу, модель Т.47.45, размеры: S, M, L (вид 106450).
4. Тутор на стопу, модель Т.47.41, размеры: S, M, L (вид 106450).
5. Тутор на стопу, модель Т.47.42, размеры: S, M, L (вид 106450).
6. Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.41, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 150460).
7. Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.42, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 150460).
8. Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.35, размер: универсальный (вид 150460).
9. Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.43, размер: универсальный (вид 150460).
10. Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.44, размер: универсальный (вид 150460).
11. Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.45, размер: универсальный (вид 150460).
12. Тутор на палец нижней конечности, модель Т.48.41, размер: универсальный (вид 159690).
13. Тутор на палец нижней конечности, модель Т.48.91, размеры: S, M, L (вид 159690).

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. 1Н-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.

*Handwritten signature*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048632

## 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  
от 29.10.2015 г. ОГРН: 1157847367578

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

Адрес: Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3, телефон: (812) 329-72-97  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Олышангера Эдуарда Томасовича

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

заявляет, что Туторы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 в следующих вариантах исполнения:

1. Тугор на коленный сустав, модель Т.44.45, размеры: XXXS, XXS, XS (вид 106460).
2. Тугор на коленный сустав, модель Т.44.46, размер: универсальный (вид 106460).
3. Тугор на стопу, модель Т.47.45, размеры: S, M, L (вид 106450).
4. Тугор на стопу, модель Т.47.41, размеры: S, M, L (вид 106450).
5. Тугор на стопу, модель Т.47.42, размеры: S, M, L (вид 106450).
6. Тугор на голеностопный сустав, модель Т.46.41, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 150460).
7. Тугор на голеностопный сустав, модель Т.46.42, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 150460).
8. Тугор на голеностопный сустав, модель Т.46.35, размер: универсальный (вид 150460).
9. Тугор на голеностопный сустав, модель Т.46.43, размер: универсальный (вид 150460).
10. Тугор на голеностопный сустав, модель Т.46.44, размер: универсальный (вид 150460).
11. Тугор на голеностопный сустав, модель Т.46.45, размер: универсальный (вид 150460).
12. Тугор на палец нижней конечности, модель Т.48.41, размер: универсальный (вид 159690).
13. Тугор на палец нижней конечности, модель Т.48.91, размеры: S, M, L (вид 159690).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.124, Код ТН ВЭД 9021 10 1000

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

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.
3. ООО «ТД «ТРИВЕС СНВ», 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. 5, 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 52878-2007, ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества BREES.MS005.05640 от 24.04.2019 г. до 24.04.2022 г., ОС "СиджиСй Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года, Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7581 от 18 июля 2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.04.2022г.



(подпись)

Э.Т. Олышангер

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.11038/19, от 25.04.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

