



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июня 2017 года № ФСР 2012/13740

На медицинское изделие
**Обувь ортопедическая малосложная (серийного производства)
по ТУ 8820-037-53279025-2004**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Тривес" (ООО "Тривес"), Россия,
191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, пом. 99-Н**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Тривес" (ООО "Тривес"), Россия,
191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, пом. 99-Н**

Место производства медицинского изделия
ООО "Тривес", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП

Номер регистрационного досье № РД-18182/24618 от 08.06.2017

Вид медицинского изделия **250220**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.150**

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2017 года № 5639
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033212

**Общество с ограниченной ответственностью «РЭИ-Тест»
 Орган по сертификации продукции ООО «РЭИ-Тест»
 (рег. № RA.RU.10AB51)**

ИНН 7709478128 КПП 770901001 ОГРН 5157746098351
 105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, дом 36, помещение VII, комнаты 1-9

Исх. № 871-01/23 от 27.01.2023г

Генеральному директору
 ООО «Тривес»
 Ольшангеру В. Т.
 Адрес: Россия, 191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23,
 лит. А, пом. 99-Н

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при производстве и (или) выпуске в обращение, сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
1.	Обувь ортопедическая малосложная (серийного производства) по ТУ 8820-037-53279025-2004	9021 10 100 0

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23 декабря 2021 года «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2021 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и кодам товарной номенклатуры несет лицо, направившее запрос.

Руководитель ОС
 ООО «РЭИ-ТЕСТ»



Т.И.Бацюсь

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НБ06.Н01121

Срок действия с 16.01.2023

по 15.01.2026

№ 0000743

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU:11НБ06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Обувь ортопедическая малосложная (серийного производства)
по ТУ 8820-037-53279025-2004.
Серийный выпуск.

КОД ОК
32.50.22.150

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011

КОД ТН ВЭД
9021 10 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - Общество с ограниченной ответственностью «Тривес». ОГРН: 1037843029620,
ИНН: 7803043491. Адрес: 191124, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, Лит. А, пом. 99-Н.
Телефон: +7(812) 329-72-97, адрес электронной почты: info@trives-spb.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Тривес». ОГРН: 1037843029620,
ИНН: 7803043491. Адрес: 191124, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, Лит. А, пом. 99-Н.
Телефон: +7(812) 329-72-97, адрес электронной почты: info@trives-spb.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2012/13740 от 19 июня 2017 года, срок действия не указан, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Протокола испытаний № 2111D от 16.01.2023 г., выданный испытательной лабораторией «Тест-ГРУПП», аттестат аккредитации РОСС RU:31881.04ТЕСО.ИЛО24

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

* Сертификат не применяется при обязательной сертификации