



ООО «АПЕКС»

**Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»**

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.pf, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Исх.№ АИ22-899 от 18.04.2022 г

Генеральному директору
ООО «МЕДИАНА»
Ольшангеру Эдуарду Томасовичу
Адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, литер АП, пом. 5Н-3

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
1.	Тутор на коленный сустав, модель Т.44.45, размеры XXXS, XXS, XS (вид 106460)	9021101000
2.	Тутор на коленный сустав, модель Т.44.46, размер универсальный (вид 106460)	9021101000
3.	Тутор на стопу, модель Т.47.45, размеры S, M, L (вид 106450)	9021101000
4.	Тутор на стопу, модель Т.47.41, размеры S, M, L (вид 106450)	9021101000
5.	Тутор на стопу, модель Т.47.42, размеры S, M, L (вид 106450)	9021101000
6.	Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.41, размеры XS, S, M, L, XL (вид 150460)	9021101000
7.	Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.42, размеры XS, S, M, L, XL (вид 150460)	9021101000
8.	Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.35, размер универсальный (вид 150460)	9021101000
9.	Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.43, размер универсальный (вид 150460)	9021101000
10.	Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.44, размер универсальный (вид 150460)	9021101000
11.	Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.45, размер универсальный (вид 150460)	9021101000
12.	Тутор на палец нижней конечности, модель Т.48.41, размер универсальный (вид 159690)	9021101000
13.	Тутор на палец нижней конечности, модель Т.48.91, размеры S, M, L (вид 159690)	9021101000

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

постановлением Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 28.02.2019 № 199, от 07.03.2019 № 237, от 24.04.2019 № 489, от 20.11.2019 № 1476, от 26.12.2019 № 1854, от 15.01.2020 № 14, от 10.02.2020 № 116, от 26.06.2020 № 929, от 04.07.2020 № 982).

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям действующих Технических регламентов Таможенного союза.

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 представленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа
ОС «Алекс-сертификация»



Колосов Роман Борисович



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

На медицинское изделие

Тугоры 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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 mark)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048632