



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2018 года № РЗН 2018/7383

На медицинское изделие

Тьюры на верхние конечности по ТУ 32.50.22-005-31029531-2017

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-22634/34782 от 22.06.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2018 года № 468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036302

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7383

Лист 1

На медицинское изделие

Тutory на верхние конечности по ТУ 32.50.22-005-31029531-2017 в следующих вариантах исполнения:

1. Тutor на палец верхней конечности, модель Т.38.40, размеры: S, M, L, XL (вид 159690).
2. Тutor на палец верхней конечности, модель Т.38.41, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 159690).
3. Тutor на палец верхней конечности, модель Т.38.42, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 159690).
4. Тutor на палец верхней конечности, модель Т.38.43, размеры: S, M, L (вид 159690).
5. Тutor на кисть, модель Т.37.41, размер: универсальный (вид 106470).
6. Тutor на лучезапястный сустав, модель Т.36.41, размеры: S, M, L (вид 208870).
7. Тutor на лучезапястный сустав, модель Т.36.42, размеры: S, M, L (вид 208870).
8. Тutor на плечо, модель Т.33.41, размеры: S, M, L (вид 208830).

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.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048633



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.apeks-cert.rf, e-mail: apeks.cert49@gmail.com

Исх.№ АИ22-898 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 палец верхней конечности, модель Т.38.40, размеры S, M, L, XL (вид 159690)	9021101000
2.	Тутор на палец верхней конечности, модель Т.38.41, размеры XS, S, M, L, XL (вид 159690)	9021101000
3.	Тутор на палец верхней конечности, модель Т.38.42, размеры XS, S, M, L, XL (вид 159690)	9021101000
4.	Тутор на палец верхней конечности, модель Т.38.43, размеры S, M, L (вид 159690)	9021101000
5.	Тутор на кисть, модель Т.37.41, размер универсальный (вид 106470)	9021101000
6.	Тутор на лучезапястный сустав, модель Т.36.41, размеры S, M, L (вид 208870)	9021101000
7.	Тутор на лучезапястный сустав, модель Т.36.42, размеры S, M, L (вид 208870)	9021101000
8.	Тутор на плечо, модель Т.33.41, размеры S, M, L (вид 208830)	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 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



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.апекс-серт.рф, e-mail: apex.cert49@gmail.com

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

Руководитель органа
ОС «Апекс-сертификация»



Колосов Роман Борисович