



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2020 года № РЗН 2014/1737

На медицинское изделие
Обувь ортопедическая малосложная "LUOMMA" по ТУ 8820-002-63055870-2013
серийного производства

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр-кт, д. 18, лит. А, помещ. 10Н

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр-кт, д. 18, лит. А, помещ. 10Н

Место производства медицинского изделия
ООО "Экотен", Россия, 196650, Санкт-Петербург, г. Колпино, ул. Загородная,
д. 6, лит. Е

Номер регистрационного досье № РД-33465/30911 от 03.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2020 года № 7514
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0050422

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2020 года

№ РЗН 2014/1737

Лист 1

На медицинское изделие

**Обувь ортопедическая малосложная "LUOMMA" по ТУ 8820-002-63055870-2013
серийного производства:**

Варианты исполнения:

- Детская, сандалии с открытым носком, артикулы: LM 100 - 130.
- Детская, сандалии с закрытым носком, артикулы: LM 200 - 230.
- Детская, ботинки, артикулы: LM 300 - 330.
- Мужская, ботинки, артикулы: LM 400 - 430.
- Женская, ботинки, артикулы LM 500 - 530.
- Мужская, туфли, артикулы: LM 600 - 630.
- Женская, туфли, артикулы: LM 700 - 730.
- Мужская и женская. Туфли домашние, артикулы: LM 800 - 830.

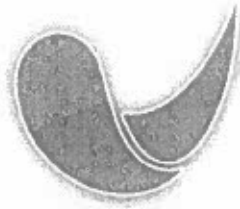
7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069525



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ
RA.RU.11PC52**

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
http://regionos.ru/
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/КПП 7716781260 / 773401001

15 июля 2020 № 20-183

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Генеральному директору
ООО «Экотен»
Осипову А.Г.

197110, г. Санкт-Петербург,
Константиновский пр., д. 18, лит. А,
пом. 10Н

Тел. +78123250904

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2014/1737 от 29.06.2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Обувь ортопедическая малосложная "LUOMMA" по ТУ 8820-002-63055870-2013 серийного производства

Варианты исполнения:

- Детская, сандалии с открытым носком, артикулы: LM 100 - LM 130.
- Детская, сандалии с закрытым носком, артикулы: LM 200 - LM 230.
- Детская, ботинки, артикулы: LM 300 - LM 330.
- Мужская, ботинки, артикулы: LM 400 - LM 430.
- Женская, ботинки, артикулы: LM 500 - LM 530.
- Мужская, туфли, артикулы: LM 600 - LM 630.
- Женская, туфли, артикулы: LM 700 - LM 730.
- Мужская и женская. Туфли домашние, артикулы: LM 800 - LM 830,

производства фирмы ООО "Экотен", 196650, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Колпино, ул. Загородная, д. 6, лит. Е, сообщаем следующее.

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 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Заместитель руководителя ОСП ООО «РЦО» С. Лагодзинский

