



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2018 года № РЗН 2018/7676

На медицинское изделие

Ортезы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

(ООО "МЕДИАНА"), Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,  
лит. АЦ, пом. 5Н-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

(ООО "МЕДИАНА"), Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,  
лит. АЦ, пом. 5Н-3

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22541/33287 от 14.06.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2018 года № 6673  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040535

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2018 года № РЗН 2018/7676

Лист 1

На медицинское изделие

Ортезы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017, в вариантах исполнения:

1. Ортез на коленный сустав, модель Т.44.51, размер: универсальный (вид 106460).
2. Ортез на коленный сустав, модель Т.44.52, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 106460).
3. Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.51, размеры: S, M, L, XL (вид 150460).
4. Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.52, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 150460).

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, 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.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050899



Орган по сертификации продукции «ЦДС-Кострома»  
Общество с ограниченной ответственностью  
«Центр декларирования и сертификации»

156019, Костромская обл., г. Кострома, ул. Петра Щербины, д. 7, этаж 2, пом. ПЦЦ 1.2.01  
+ 7 (929) 503-14-83 info@centrds.ru ИНН 4401188825 ОГРН 1184401002358

Исх. № 2050 от 23.05.2023 года

Генеральному директору  
ООО «МЕДИАНА»  
Ольшангер Э.Т.

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 при производстве и (или) выпуске в обращение, сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ОКПД2
1.	Ортезы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017: Ортез на коленный сустав, модель Т.44.51, размер: универсальный (вид 106460). Ортез на коленный сустав, модель Т.44.52, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 106460). Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.51, размеры: S, M, L, XL (вид 150460). Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.52, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 150460).	32.50.22.122
	Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7676 от 04 октября 2018	

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 2020г. № 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 органа по  
сертификации ООО "ЦДС-  
Кострома"



Шапорова Ю.Ю.  
(Ф.И.О.)

