

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9164

Лист 1

На медицинское изделие

Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:

1. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий, модель Т.51.01, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
2. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий, модель Т.51.91, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
3. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.11, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
4. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.92, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
5. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.12, размеров S, M, L.
6. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.13, размеров S, M, L.
7. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.14, размеров 8.1, 8.2, 10.1, 10.2, 10.3, 11.1, 11.2.
8. Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника жесткий, модель Т.51.21, размеров S2, M2, L2, XL2, S3, M3, L3, XL3, S4, M4, L4, XL4, S5, M5, L5, XL5.

Место производства:

1. ООО "МЕДИАНА", 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3.
2. ООО "МЕДИАНА", 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).
3. ООО "Швейные технологии", 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(29-33), 35.
4. ООО "ТД "ТРИВЕС СПБ", 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).
5. ООО "ТД "ТРИВЕС СПБ", 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0060575

**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. № 870-01/23 от 27.01.2023г

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

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

№ п/п	Наименование продукции	Код ОКПД 2
	Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:	
1.	Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий, модель Т.51.01, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.	32.50.22.125
2.	Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий, модель Т.51.91, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.	
3.	Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.11, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.	
4.	Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.92, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.	
5.	Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.12, размеров S, M, L.	
6.	Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.13, размеров S, M, L.	
7.	Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий, модель Т.51.14, размеров 8.1, 8.2, 10.1, 10.2, 10.3, 11.1, 11.2	
8.	Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника жесткий, модель Т.51.21 размеров S2, M2, L2, XL2, S3, M3, L3, XL3, S4, M4, L4, XL4, S5, M5, L5, XL5	

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