



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2016 года № ФСР 2008/03757

На медицинское изделие

Бандажи послеоперационные - "ТРИВЕС" по ТУ 9396-003-85557773-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом "ТРИВЕС СПБ"
(ООО "ТД "ТРИВЕС СПБ"), Россия,
194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорская, д. 4/1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом "ТРИВЕС СПБ"
(ООО "ТД "ТРИВЕС СПБ"), Россия,
194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорская, д. 4/1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ТД "ТРИВЕС СПБ", 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. Р, пом. 3Н-3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, пом. 4Н-1, 2, 3, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14,
15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом. 1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16,
17, 18, 19, 20, 21, 22.**

Номер регистрационного досье № РД-13029/45153 от 06.09.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9690

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9806
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСР 2008/03757

Лист 1

На медицинское изделие

**Бандажи послеоперационные - "ТРИВЕС" по ТУ 9396-003-85557773-2008
в следующих исполнениях:**

- бандаж послеоперационный БПО-"ТРИВЕС" (вид 219790);
- бандаж при опущении органов малого таза БОМТ-"ТРИВЕС" (вид 248400);
- бандаж при опущении внутренних органов БОВ-"ТРИВЕС" (вид 248400);
- бандаж послеоперационный на грудную клетку женский БПОГж-"ТРИВЕС" (вид 115550);
- бандаж послеоперационный на грудную клетку мужской БПОГм-"ТРИВЕС" (вид 115550).

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025720

**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. № 641-09/22 от 03.10.2022г

Генеральному директору
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ»
Ольшангеру Э.Т
Адрес: Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, ул.
Гельсингфорсская, д. 4/1

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
1.	Бандажи послеоперационные – «ТРИВЕС» по ТУ 9396-003-85557773-2008 в следующих исполнениях: бандаж послеоперационный БПО – «ТРИВЕС» (вид 219790), бандаж при опущении органов малого таза БОМТ – «ТРИВЕС» (вид 248400), бандаж при опущении внутренних органов БОВ – «ТРИВЕС» (вид 248400), бандаж послеоперационный на грудную клетку женский БПОГж – «ТРИВЕС» (вид 115550), бандаж послеоперационный на грудную клетку мужской БПОГм – «ТРИВЕС» (вид 115550)	32.50.22.126

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, 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. Банюсь