



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8929

На медицинское изделие

Бандажи грыжевые по ТУ 32.50.22.009-31029531-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28615/49017 от 13.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2019 года № 69
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043980

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8929

Лист 1

На медицинское изделие

Бандажи грыжевые по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018, варианты исполнения:

1. Бандаж грыжевой пупочный, модель: Т.26.30, размер универсальный
2. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.03, размеры S, M, L, XL.
3. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.05, размеры XS, S, M, L, XL.
4. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.06, размеры XS, S, M, L, XL.
5. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.07, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL.
6. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.11, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL.
7. Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.91, размеры S, M, L, XL.

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059087

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. № 686-10/22 от 20.10.2022г

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 ОКПД2
1.	1.Бандаж грыжевой пупочный, модель: Т.26.30, размер универсальный. 2.Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.03, размеры S, M, L, XL. 3.Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.05, размеры XS, S, M, L, XL. 4.Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.06, размеры XS, S, M, L, XL. 5.Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.07, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL. 6.Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.11, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL. 7.Бандаж грыжевой паховый, модель: Т.29.91, размеры S, M, L, XL ТУ 32.50.22-009-31029531-2018	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.Бацось

