



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2010 года № ФСЗ 2010/05994

На медицинское изделие

Изделия ортопедические медицинские эластичные, компрессионные
"Eurocomfort"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пьетро Коломбо ди Джованни Коломбо энд К. С.А.С.", Италия,
Pietro Colombo di Giovanni Colombo & C. S.A.S., Via Degli Artigiani, 33 23880
CASATENOVO (Lecco) ITALY

Производитель

"Пьетро Коломбо ди Джованни Коломбо энд К. С.А.С.", Италия,
Pietro Colombo di Giovanni Colombo & C. S.A.S., Via Degli Artigiani, 33 23880
CASATENOVO (Lecco) ITALY

Место производства медицинского изделия

Pietro Colombo di Giovanni Colombo & C. S.A.S., Via Degli Artigiani, 33 23880
CASATENOVO (Lecco) ITALY

Номер регистрационного досье № 83136 от 08.12.2009

Вид медицинского изделия -

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 22 января 2010 года № 196-Пр/10
и приказом от 07 июля 2016 года № 6743 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2010 года № ФСЗ 2010/05994

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия ортопедические медицинские эластичные, компрессионные
"Eurocomfort":**

1. Бандажи (пояса) послеоперационные.
2. Бандажи (корсеты) поддерживающие поясничные, термоэластичные, согревающие, термовлагопоглащающие, противорадикулитные.
3. Бандажи для фиксации суставов поддерживающие, термоэластичные, согревающие.



Приказом от 07 июля 2016 года № 6743 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0022320

**Орган по сертификации продукции
Балабановский центр контроля качества
ООО «ГЕТСЕРТ»**

Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.10ПР78 от 19.12.2016 года
249000, Калужская обл, Боровский р-н, г. Балабаново, ул. 50 лет Октября, дом 3
ОГРН 1164027059503, ИНН/КПП 4003037711/400301001
Тел.: +7 (495) 143-01-30
e-mail: order@getsert.su

Исх. № ОТК-001114-10-18 от
09.10.2018 г.

Общество с ограниченной ответственностью
"Тривес Трейд"

Адрес: Россия, 190013, Санкт-Петербург, Московский проспект,
дом 18, литер Е, помещение 21Н, офис 1
Генеральному директору Ольшангеру Андрею Валерьевичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Об отнесении продукции к подлежащей обязательному подтверждению соответствия
На Ваш запрос в порядке информации сообщаю, что продукция:

Наименование	Код ТН ВЭД
Изделия ортопедические медицинские эластичные, компрессионные «Eurocomfort»: 1. Бандажи (пояса) послеоперационные. 2. Бандажи (корсеты) поддерживающие поясничные, термоэластичные, согревающие, термовлагопоглощающие, противорадикулитные 3. Бандажи для фиксации суставов поддерживающие, термоэластичные, согревающие	6307901000

НЕ ВКЛЮЧЕНА в номенклатуру Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982, и не включена в Перечень объектов технического регулирования, подлежащих подтверждению соответствия требованиям Технических регламентов Таможенного Союза.

Настоящее разъяснение действительно с момента выдачи и до внесения изменений в требования технических регламентов Евразийского экономического союза или вступление в силу новых на указанную выше продукцию после выдачи настоящего письма. Данное письмо носит информационный характер.

Настоящее разъяснение подготовлено на основании документов, предоставленных заявителем и действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на территорию Таможенного союза.

Ответственность за правильность предоставленной в запросе информации несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа по сертификации



Д.О. Трифонова

Информационное письмо № ОТК-00114-10-18 от 09.10.2018 г.

лист 1 из 1