



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 сентября 2016 года № ФСР 2008/03760

На медицинское изделие

Бандажи послеродовые - "ТРИВЕС" по ТУ 9396-003-85557773-2008
в следующих исполнениях: - бандаж послеродовой БП-"ТРИВЕС";
- бандаж-трусы послеродовой БТП-"ТРИВЕС"

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", Россия, 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-13292/45157 от 19.09.2016

Вид медицинского изделия 219790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9693

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10434
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0024043



ООО «АПЕКС»

**Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»**

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Исх.№ 5185 от 06.12.2021 года

Генеральному директору

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ»

Ольшангеру Э.Т.

Адрес: Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская, д. 4/1

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
1.	Бандажи дорожные – «ТРИВЕС» по ТУ 9396-003-85557773-2008 в следующий исполнениях: - Бандаж дорожной БД – «ТРИВЕС» - Бандаж-трусы дорожной БТД – «ТРИВЕС»	6307
2.	Бандажи послеродовые – «ТРИВЕС» по ТУ 9396-003-85557773-2008 в следующий исполнениях: - Бандаж послеродовой БП – «ТРИВЕС» - Бандаж-трусы послеродовой БТП – «ТРИВЕС»	6307

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 07.03.2019 N 237, от 24.04.2019 N 489, от 20.11.2019 N 1476, от 26.12.2019 N 1854, от 15.01.2020 N 14, от 10.02.2020 N 116, от 04.07.2020 N 982).

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности».

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 ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа
ОС «Апекс-сертификация»



Колосов Роман Борисович