

**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. № 683-10/22 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. | Бандаж дородовой, модель: Т.27.14, размер: S, M, L, XL. Бандаж дородовой, модель: Т.27.15, размер: S, M, L, XL. Бандаж дородовой, модель: Т.27.18, размер: S, M, L, XL. Бандаж дородовой, модель: Т.27.19, размер: S, M, L, XL. Бандаж дородовой, модель: Т.27.27.91, размер: S, M, L, XL. Бандаж-трусы дородовой, модель: Т.28.10, размер: XS, S, M, L, XL. Бандаж-трусы дородовой, модель: Т.28.11, размер: XS, S, M, L, XL. Бандаж-трусы дородовой, модель: Т.28.12, размер: XS, S, M, L, XL. Бандаж-трусы дородовой, модель: Т.28.13, размер: XS, S, M, L, XL. Бандаж-трусы дородовой, модель: Т.28.14, размер: S, M, L, XL, XXL ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 | 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.Бацюсь



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8928

На медицинское изделие

Бандажи дородовые по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28613/49015 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 18 сентября 2019 года № 695/19
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043979

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8928

Лист 1

На медицинское изделие

Бандажи дородовые по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018, варианты исполнения:

1. Бандаж дородовой, модель Т.27.14, размеры: S, M, L, XL.
2. Бандаж дородовой, модель Т.27.15, размеры: S, M, L, XL.
3. Бандаж дородовой, модель Т.27.18, размеры: S, M, L, XL.
4. Бандаж дородовой, модель Т.27.19, размеры: S, M, L, XL.
5. Бандаж дородовой, модель Т.27.91, размеры: S, M, L, XL.
6. Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.10, размеры: XS, S, M, L, XL.
7. Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.11, размеры: XS, S, M, L, XL.
8. Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.12, размеры: XS, S, M, L, XL.
9. Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размеры: XS, S, M, L, XL.
10. Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размеры: S, M, L, XL, XXL.

Место производства:

1. ООО "МЕДИАНА", 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АН, 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 СИБ", 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).
5. ООО "ТД "ТРИВЕС СИБ", 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

0059083