



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2016 года № ФСР 2008/03742

На медицинское изделие
Бандажи компрессионные фиксирующие - "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-13027/45159 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 № 9807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023598

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСР 2008/03742

Лист 1

На медицинское изделие

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

- бандаж фиксирующий, поддерживающий для руки после травм БПРТ-"ТРИВЕС" (вид 208780);
- бандаж компрессионный на коленный сустав БККС-"ТРИВЕС" (вид 106460);
- бандаж компрессионный на локтевой сустав БКЛС-"ТРИВЕС" (вид 302530);
- бандаж компрессионный на лучезапястный сустав БКЛЗС-"ТРИВЕС" (вид 280370);
- бандаж фиксирующий на тазобедренный сустав БФТБС-"ТРИВЕС" (вид 204230);
- бандаж компрессионный универсальный БКУ-"ТРИВЕС" (вид 301760);
- бандаж компрессионный на голеностопный сустав БКГСС-"ТРИВЕС" (вид 204180);
- бандаж фиксирующий на плечевой сустав БФПС-"ТРИВЕС" (вид 208780).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025719

**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. № 644-09/22 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 компрессионные фиксирующие– «ТРИВЕС» по ТУ 9396-003-85557773-2008 в следующих исполнениях: бандаж фиксирующий, поддерживающий для руки после травм БПРТ – «ТРИВЕС» (вид 208780), бандаж компрессионный на коленный сустав БККС – «ТРИВЕС» (вид 106460), бандаж компрессионный на локтевой сустав БКЛС – «ТРИВЕС» (вид 302530), бандаж компрессионный на лучезапястный сустав БКЛЗС – «ТРИВЕС» (вид 280370), бандаж фиксирующий на тазобедренный сустав БФТБС – «ТРИВЕС» (вид 204230), бандаж компрессионный универсальный БКУ – «ТРИВЕС» (вид 301760), бандаж компрессионный на голеностопный сустав БКГСС – «ТРИВЕС» (вид 204180), бандаж фиксирующий на плечевой сустав БФПС – «ТРИВЕС» (вид 204230) | 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.Бацусь