



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7677

На медицинское изделие

Корсеты ортопедические по ТУ 32.50.22-003-31029531-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"
(ООО "МЕДИАНА"), Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой,
д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"
(ООО "МЕДИАНА"), Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой,
д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22542/32409 от 14.06.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.125

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 октября 2018 года № 6784
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040536

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7677

Лист 1

На медицинское изделие

Корсеты ортопедические по ТУ 32.50.22-003-31029531-2017, в вариантах исполнения:

1. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
2. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.01Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
3. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.02, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
4. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.02Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
5. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.04, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
6. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.04 Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
7. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.05, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
8. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.05Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
9. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.06, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
10. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.07, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
11. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.08, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
12. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.09, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
13. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
14. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П1, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
15. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П3, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
16. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П5, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
17. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050900

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7677

Лист 2

- Т.58.11, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
18. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.13, размеры: S, M, L, XL, XXL. (вид 126090).
19. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.14, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
20. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.15, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL (вид 126090).
21. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.16, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
22. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.17, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
23. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.18, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL (вид 126090).
24. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.22, размеры: M, L, XL, XXL (вид 126090).
25. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.23, размеры: M, L, XL, XXL (вид 126090).
26. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
27. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
28. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91П3, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
29. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
30. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
31. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92П3, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
32. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
33. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П9, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
34. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
35. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051001

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7677

Лист 3

- Т.58.93ПЗ, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
36. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.23, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 115550).
37. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
38. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91П1, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
39. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91П3, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
40. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
41. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92П1, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
42. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92П3, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
43. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.21, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 115550).
44. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.91, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2, S3, M3, L3, XL3, XXL3 (вид 115550).
45. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.91П6, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2, S3, M3, L3, XL3, XXL3 (вид 115550).
46. Корсет ортопедический на тазовое кольцо, модель Т.59.01, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 115550).
47. Корсет ортопедический на тазовое кольцо, модель Т.59.02, размер: универсальный (вид 115550).
48. Корсет ортопедический гиперэкстензионный, модель Т.50.50, размеры: S, M, L, XL (вид 115550).
- Место производства:
1. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192162, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7677

Лист 4

2. ООО "Швейные технологии", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3. ООО "ТД "ТРИВЕС СПБ", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051003

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. № 685-10/22 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. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 2. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.01Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 3. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.02, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 4. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.02Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 5. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.04, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 6. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.04 Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. (вид 126090). 7. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.05, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, (вид 126090). 8. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.05Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 9. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.06, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 10. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.07, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 11. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.08, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 12. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.09, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, (вид 126090). 13. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10; размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. (вид 126090). 14. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П1; размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. (вид 126090). 15. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника: модель Т.58.10П3, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 16. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника: модель Т.58.10П5, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 17. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника: модель Т.58.11, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).	32.50.22.125

	<p>18. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.13, размеры: S, M, L, XL, XXL. (вид 126090).</p> <p>19. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.14, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).</p> <p>20. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.15, размеры: XS, S, M, L, XL, XXI, XXXL (вид 126090).</p> <p>21. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.16, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. (вид 126090).</p> <p>22. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.17, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).</p> <p>23. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.18, размеры; XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL (вид 126090).</p> <p>24. Корсет ортопедический-на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.22, размеры: M, L, XL, XXL (вид 126090).</p> <p>25. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.23, размеры: M, L, XL, XXL. (вид 126090).</p> <p>26. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91, размеры; S, M, L, XL, XXL (вид 126090).</p> <p>27. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).</p> <p>28. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91П3, размеры: S, M, L, XL, XXL. (вид 126090). </p> <p>29. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель вы Т.58.92, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). </p> <p>30. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).</p> <p>31. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92П3, размеры: S, M, L, XL, XXL. (вид 126090).</p> <p>32. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).</p> <p>33. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П9, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).</p> <p>34. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П9, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).</p> <p>35. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П3, размеры; S, M, L, XL, XXL (вид 126090).</p> <p>36. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.23, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 115550).</p> <p>37. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).</p> <p>38. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91П1, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).</p> <p>39. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91П3, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).</p> <p>40. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).</p> <p>41. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92П1, размеры; S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).</p> <p>42. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92П3, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).</p> <p>43. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.21, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. (вид 115550).</p>	
--	--	--

<p>44. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.91, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2, S3, M3, L3, XL3, XXL3 (вид 115550).</p> <p>45. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.9116, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2, S3, M3, L3, XL3, XXL3 (вид 115550).</p> <p>46. Корсет ортопедический на тазовое кольцо, модель Т.59.01, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 115550).</p> <p>47. Корсет ортопедический на тазовое кольцо, модель Т.59.02, размер: универсальный (вид 115550).</p> <p>48. Корсет ортопедический гиперэкстензионный, модель Т.50.50, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 115550).</p> <p>ТУ 32.50.22-003-31029531-2017</p>	
---	--

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

