



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2025 года № РЗН 2018/7677

На медицинское изделие

Корсеты ортопедические по ТУ 32.50.22-003-31029531-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

(ООО "МЕДИАНА"), Россия,

192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, помещ. 5Н-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА"

(ООО "МЕДИАНА"), Россия,

192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, помещ. 5Н-3

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-66121/90042 от 23.12.2024

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 30 января 2025 года № 332
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 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.
2. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.01Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
3. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.02, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
4. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.02Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
5. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.04, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
6. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.04Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
7. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.05, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
8. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.05Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
9. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.06, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
10. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.07, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
11. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.08, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
12. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.09, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
13. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
14. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
15. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10ПЗ, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
16. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П5, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
17. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.11, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0154011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 года № РЗН 2018/7677

Лист 2

18. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.13, размеры: S, M, L, XL, XXL.
19. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.14, размеры: S, M, L, XL, XXL.
20. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.15, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
21. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.16, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
22. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.17, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
23. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.18, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL.
24. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.22, размеры: M, L, XL, XXL.
25. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.23, размеры: M, L, XL, XXL.
26. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91, размеры: S, M, L, XL, XXL.
27. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.81, размеры: S, M, L, XL, XXL.
28. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.82, размеры: S, M, L, XL, XXL.
29. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.83, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL.
30. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.84, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL.
31. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91П1, размеры: S, M, L, XL, XXL.
32. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91П8, размеры: S, M, L, XL, XXL.
33. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92, размеры: S, M, L, XL, XXL.
34. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92П1, размеры: S, M, L, XL, XXL.
35. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92П3, размеры: S, M, L, XL, XXL.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0154012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 года № РЗН 2018/7677

Лист 3

36. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93, размеры: S, M, L, XL, XXL.
37. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П9, размеры: S, M, L, XL, XXL.
38. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П1, размеры: S, M, L, XL, XXL.
39. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П3, размеры: S, M, L, XL, XXL.
40. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.94, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
41. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.95, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
42. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.23, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
43. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.85, размеры: S, M, L, XL, XXL.
44. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2.
45. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91П1, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2.
46. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91П3, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2.
47. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2.
48. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92П1, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2.
49. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92П3, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2.
50. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.21, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
51. 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.
52. 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0154013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 года № РЗН 2018/7677

Лист 4

53. Корсет ортопедический на тазовое кольцо, модель Т.59.01, размеры: S, M, L, XL, XXL.

54. Корсет ортопедический на тазовое кольцо, модель Т.59.02, размер: универсальный.

55. Корсет ортопедический гиперэкстензионный, модель Т.50.50, размеры: S, M, L, XL.

Место производства:

1. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, литера В, к. 3, помещ. 1Н-6, 7 (часть), 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

2. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, литера АП, к. 7, помещ. 5Н-8.

3. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, литера Р, к. 14, помещ. 10Н- (2-24).

4. ООО "ТД "ТРИВЕС СПб", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, литера Р, к. 14, помещ. 11Н- (2-12).

5. ООО "Швейные технологии", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, литера В, к. 3, помещ. 1Н- 29, 30, 31, 32, 33, 35.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154014

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

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: XS, 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.58.93П9, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 35. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П3, 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.50.9116, 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, XXL (вид 115550). ТУ 32.50.22-003-31029531-2017	
--	---	--

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

