



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9812

На медицинское изделие  
Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие  
по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018

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-29632/68425 от 25.10.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2020 года № 2271  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0047867

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9812

Лист 1

На медицинское изделие

**Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие  
по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018, варианты исполнения:**

1. Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL.
2. Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.09, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL.
3. Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.91, размеры: XS, S, M, L, XL.
4. Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.92, размеры: S, M, L, XL, XXL.
5. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
6. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
7. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
8. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
9. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
10. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.05, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
11. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.06, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL, XXL.
12. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.07, размеры: S, M, L, XL.
13. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08, размеры: S, M, L, XL, XXL.
14. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
15. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
16. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
17. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

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

Д.В. Пархоменко

0066656









<p>17. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.</p> <p>18. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.</p> <p>19. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.16, размеры: S/M, L/XL.</p> <p>20. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.91, размеры: S, M, L, XL, XXL.</p> <p>21. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92, размеры: S, M, L, XL, XXL.</p> <p>22. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.93, размеры: S, M, L, XL, XXL.</p> <p>23. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.</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. Бацось

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА" (ООО "МЕДИАНА")  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 29.10.2015 года, ОГРН: 1157847367578  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, Санкт-Петербург, 192102, улица Самойловой, дом 5, литер АП, помещение 5Н-3  
телефон: +78123297297, почта: info@trives-spb.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ольшангера Эдуарда Томасовича  
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018, варианты исполнения:

1. Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL.
2. Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.09, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL.
3. Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.91, размеры: XS, S, M, L, XL.
4. Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.92, размеры: S, M, L, XL, XXL.
5. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
6. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
7. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
8. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
9. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
10. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.05, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
11. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.06, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL, XXL.
12. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.07, размеры: S, M, L, XL.
13. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08, размеры: S, M, L, XL, XXL.
14. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
15. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
16. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
17. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
18. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
19. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.16, размеры: S/M, L/XL.
20. Бандаж ортопедический на брюшную стенку; модель Т.26.91, размеры: S, M, L, XL, XXL.
21. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92, размеры: S, M, L, XL, XXL.
22. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.93, размеры: S, M, L, XL, XXL.
23. Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.126

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА" (ООО "МЕДИАНА")  
 Адрес: Россия, Санкт-Петербург, 192102, улица Самойловой, дом 5, литер АП, помещение 5Н-3  
 Место производства:  
 1. ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.  
 2. ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н - (47 – 59).

наименование изготовителя, страны и т.п.)  
 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011, ГОСТ ИСО 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016  
 (обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 08/162.Р – 2019 от 16 августа 2019 года выданной Автономной некоммерческой организацией «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»; Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9812 от 25 марта 2020 года выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001-2015 № ST.RU.0001.M0018516 от 20.11.2019 года, органом по сертификации «Международный Центр Сертификации», регистрационный номер № РОСС RU.31060.04ЖОЮО  
 (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.07.2025 г.



*(Handwritten signature)*  
 (подпись)

Э.Т. Ольшангер  
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
 Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)  
 адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.31819/20, от 08.07.2020  
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

*(Handwritten signature)*  
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)  
Гурьева Вера Михайловна

