



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2017 года № ФСЗ 2012/12668

На медицинское изделие
Средства технические для реабилитации инвалидов NOVA,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Нова Ортопедик & Реабилитейши Эпплайанс., Инк.", Тайвань,
NOVA ORTHOPEDIC & REHABILITATION APPLIANCE., INC.,
No.1096, Fengzhou Rd., Shengang Dist., Taichung City, Taiwan, R.O.C.

Производитель
"Нова Ортопедик & Реабилитейши Эпплайанс., Инк.", Тайвань,
NOVA ORTHOPEDIC & REHABILITATION APPLIANCE., INC.,
No.1096, Fengzhou Rd., Shengang Dist., Taichung City, Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия
NOVA ORTHOPEDIC & REHABILITATION APPLIANCE., INC.,
No.1096, Fengzhou Rd., Shengang Dist., Taichung City, Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-16091/77363 от 02.03.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2017 года № 1953
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0027899

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2017 года № ФСЗ 2012/12668

Лист 1

На медицинское изделие

Средства технические для реабилитации инвалидов NOVA, с принадлежностями:

1. Трости NOVA в следующих исполнениях:

- Трости NOVA (вид 210110).
- Трости NOVA трехопорные (вид 197850).
- Трости NOVA четырехопорные (вид 197850).
- Трость-сиденье NOVA (вид 197850).

2. Костыли NOVA в следующих исполнениях:

- Костыли подмышечные NOVA (вид 207290).
- Костыли с опорой под локоть NOVA (вид 302470).

3. Опоры-ходунки NOVA в следующих исполнениях:

- Опоры-ходунки NOVA с корзинкой (вид 136520).
- Опоры-ходунки NOVA с корзинкой и лотком (столом) (вид 136520).
- Опоры-ходунки NOVA с лотком (столом) (вид 136520).
- Опоры-ходунки NOVA с сиденьем (вид 136520).
- Опоры-ходунки NOVA (вид 136520).

4. Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA в следующих исполнениях:

- Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA с корзинкой (вид 136510).
- Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA с корзинкой и лотком (столом) (вид 136510).
- Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA с лотком (столом) (вид 136510).
- Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA с сиденьем (вид 136510).
- Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA (вид 136510).

Принадлежности.

1. Подлокотник.
2. Лоток (стол).
3. Колесо с креплением.
4. Колесо.
5. Сиденье.
6. Наконечник.
7. Устройство против скольжения.
8. Рукоятка.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033697

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью
 "Сертификация и качество"
 Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB65 от 09.01.2020г.
 Место нахождения: 109387, РОССИЯ, город Москва, улица Люблинская,
 дом 42, офис 235
 ОГРН 1187746392536 ИНН 7743251166 КПП 774301001
 Телефон: +7 9956559588
 Электронный адрес: sert.quality@gmail.com

Исх. № 02437 от 17.05.2021 года

Кому: Генеральному директору ООО "ТРИВЕС ТРЕЙД"
 Ольшангеру Андрею Валерьевичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции:

Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
<p>Средства технические для реабилитации инвалидов NOVA, с принадлежностями:</p> <p>1. Трости NOVA в следующих исполнениях: Трости NOVA (вид 210110), Трости NOVA трехопорные (вид 197850), Трости NOVA четырехопорные (вид 197850), трость-сиденье NOVA (вид 197850).</p> <p>2. Костыли NOVA в следующих исполнениях: костыли подмышечные NOVA (вид 207290), костыли с опорой под локоть NOVA (вид 302470).</p> <p>3. Опоры-ходунки NOVA в следующих исполнениях: Опоры-ходунки NOVA с корзинкой (вид 136520), Опоры-ходунки NOVA с корзинкой и лотком (столом) (вид 136520), Опоры-ходунки NOVA с лотком (столом) (вид 136520), Опоры-ходунки NOVA с сиденьем (вид 136520), Опоры-ходунки NOVA (вид 136520).</p> <p>4. Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA в следующих исполнениях: Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA с корзинкой (вид 136510), Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA с корзинкой и лотком (столом) (вид 136510), Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA с лотком (столом) (вид 136510), Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA с сиденьем (вид 136510), Опоры-ходунки с колесиками (роллейторы) NOVA (вид 136510).</p> <p>Принадлежности: подлокотник, лоток (стол), колесо с креплением, колесо, сиденье, наконечник, устройство против скольжения, рукоятка</p>	<p>6602000000, 9021101000</p>

сообщаем следующее:

заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 N 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178), и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии на указанную продукцию не требуется.

Продукция не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью
"Сертификация и качество"
Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB65 от 09.01.2020г.
Место нахождения: 109387, РОССИЯ, город Москва, улица Люблинская,
дом 42, офис 235
ОГРН 1187746392536 ИНН 7743251166 КПП 774301001
Телефон: +7 9956559588
Электронный адрес: sert.quality@gmail.com

(подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов»,
утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 319 (ред. от 07.04.2011 №
620)

Также вышеуказанная продукция не попадает под действие Технических Регламентов Евразийского
экономического союза и предоставление сертификата соответствия не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость
проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Руководитель ОС ООО "Сертификация и качество"



Кривошеева О.В.