



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2023 года № ФСЗ 2010/08464

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов:
опоры-ходунки TRIVES

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Тривес" (ООО "Тривес"), Россия,
191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, помещ. 99-Н

Производитель

"Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай,
Foshan Shunkangda Medical Tech Co., Ltd., Pingnan Industrial Area in Guicheng
Street, Nanhai District, Foshan City, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Foshan Shunkangda Medical Tech Co., Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251, Foshan City, Guangdong, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-54171/102067 от 17.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 января 2023 года № 330
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2023 года № ФСЗ 2010/08464

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов:
опоры-ходунки TRIVES:**

1. Опоры-ходунки TRIVES, модели:

- CA 821L, CA 821LS, CA 828L, CA 823L, CA 813L, CA 811L, CA 811LG, CA 812LG, CA 812L, CA 812L-G;
- CA 669, CA 824L;
- CA 827;
- CA 826L-5, CA 823L-5, CA 821L-5, CA 822L-5, CA 811LG-5, CA 811L-4;
- CA 824L-4.

2. Опоры-ходунки прогулочные (роллаторы) TRIVES, модели: CA 862L, CA 861L, CA 881L, CA 882L, CA 883L, CA 871L, CA 884L, CA 885L, CA 880, CA 892B, CA 892G, CA 891L, CA 893.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115931

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 ИИН 7743251166 КПП 774301001
Телефон: +7 9956559588
Электронный адрес: sert.quality@gmail.com

Исх. № 02438 от 17.05.2021 года

Кому: Генеральному директору ООО "ТРИВЕС ТРЕЙД"
Ольганию еру Андрею Валерьевичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

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

Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: опоры-ходунки TRIVES: 1. Опоры-ходунки TRIVES, модели: - СА 821L, СА 821LS, СА 828L, СА 823L, СА 813L, СА 811L, СА 811LG, СА 812LG, СА 812L, СА 812L-G (вид 136520); - СА 669, СА 824L (вид 136530); - СА 827 (вид 136540); - СА 826L-5, СА 823L-5, СА 821L-5, СА 822L-5, СА 811LG-5, СА 811L-4 (вид 136510); - СА 824L-4 (вид 187990). 2. Опоры-ходунки прогулочные (роллаторы) TRIVES, модели: СА 862L, СА 861L, СА 881L, СА 882L, СА 883L, СА 871L, СА 884L, СА 885L, СА 880, СА 892B, СА 892G, СА 891L, СА 893 (вид 136510)	9021101000

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 (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.

