ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2018 года № РЗН 2018/7367

На медицинское изделие
Реклинаторы ортопедические по ТУ 32.50.22-008-31029531-2017

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-22543/27772 от 14.06.2018**

Вид медицинского изделия **167980**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2018 года № 4477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0035950

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2018 года **№ РЗН 2018/7367**

Лист 1

На медицинское изделие
Реклинаторы ортопедические по ТУ 32.50.22-008-31029531-2017, в вариантах исполнения:
1. Реклинатор ортопедический, модель Т.54.10, размер: S, M, L, XL.
2. Реклинатор ортопедический, модель Т.54.11, размер: XS, S, M, L, XL, XXL.
3. Реклинатор ортопедический, модель Т.54.12, размер: XS, S, M, L, XL, XXL.
4. Реклинатор ортопедический, модель Т.54.30, размер: XXXS, XXS, XS.

Место производства:
1. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3.
2. ООО "Швейные технологии", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3. ООО "Торговый Дом "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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0047476

Общество с ограниченной ответственностью «РЭИ-Тест»
Орган по сертификации продукции ООО «РЭИ-Тест»
(рег.№ RA.RU.10АБ51)

ИНН 7709478128 КПП 770901001 ОГРН 5157746098351
105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, дом 36, помещение VII, комнаты 1-9

Исх. № 687-10/22 от 10.10.2022г

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.Реклинатор ортопедический, модель: Т.54.10, размер: S, M, L, XL. 2.Реклинатор ортопедический, модель: Т.54.11, размер: XS, S, M, L, XL, XXL. 3.Реклинатор ортопедический, модель: Т.54.12, размер: XS, S, M, L, XL, XXL. 4.Реклинатор ортопедический, модель: Т.54.30, размер: XXXS, XXS, XS. ТУ 32.50.22-008-31029531-2017	32.50.22.125

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