ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

На медицинское изделие
Подушки ортопедические и противопролежневые по ТУ 32.50.22-006-31029531-2017

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-22557/33296 от 15.06.2018**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2018 года № 7456
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0043914

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 1

На медицинское изделие
Подушки ортопедические и противопролежневые по ТУ 32.50.22-006-31029531-2017,
в вариантах исполнения:
I. Подушка ортопедическая под голову (вид 185030), варианты исполнения:
1. Модель T.001, размер: XS; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Модель T.002, размер: M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Модель T.105, размер: XS-L; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Модель T.109, размер: XXS; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Модель T.110, размер: XXS; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
6. Модель T.115, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
7. Модель T.116, размер: L; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
8. Модель T.116G, размер: L; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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

0055745

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 2

9. Модель T.117, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

10. Модель T.117G, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

11. Модель T.119, размеры: L, M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

12. Модель T.119G, размеры: L, M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

13. Модель T.121 размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

14. Модель T.125, размер: XS; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

15. Модель T.132, размер: M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

16. Модель T.142, размер: L; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

17. Модель T.500, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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

0051110

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 3

18. Модель Т.500Р, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

19. Модель Т.506, размер: L; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

20. Модель Т.511Н, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

21. Модель Т.511М, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

22. Модель Т.511S, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

23. Модель Т.550, размер: XS-S; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

24. Модель Т.701, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

25. Модель Т.702, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

26. Модель Т.703, размер: М+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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

0051111

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 4

27. Модель Т.704, размер: XS; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

28. Модель Т.705, размер: S; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

29. Модель Т.713, размер: M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

30. Модель Т.719, размер: M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

31. Модель Т.726, размер: XS; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

32. Модель Т.504S, размеры: XS, M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

33. Модель Т.504M, размеры: XS, M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

34. Модель Т.504H, размеры: XS, M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

35. Модель Т.900S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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

0051112

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 5

36. Модель T.900M, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

37. Модель T.900H, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

38. Модель T.900E, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

39. Модель T.920S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

40. Модель T.920M, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

41. Модель T.920H, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

42. Модель T.920E, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

43. Модель T.930S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

44. Модель T.930M, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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

0051113

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 6

45. Модель T.930H, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

46. Модель T.930E, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

47. Модель T.940S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

48. Модель T.940M, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

49. Модель T.940H, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

50. Модель T.940E, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

51. Модель T.950S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

52. Модель T.950M, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

53. Модель T.950H, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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

0051114

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 7

54. Модель Т.950Е, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

II. Подушка ортопедическая подшейная (вид 185030), варианты исполнения:
1. Модель Т.326R, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Модель Т.326V, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Модель Т.709, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Модель Т.710, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

III. Подушка ортопедическая на сиденье (вид 185030), варианты исполнения:
1. Модель Т.332, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Модель Т.334, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Модель Т.335, размер: универсальный; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Модель Т.708, размер: M; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;

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

0051115

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 8

- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

5. Модель Т.333, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

6. Модель Т.429, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

7. Модель Т.430, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

IV. Подушка ортопедическая под ноги (вид 185030), варианты исполнения:

1. Модель Т.307, размер: универсальный; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Модель Т.317, размер: универсальный; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Модель Т.437, размер: универсальный; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

V. Подушка ортопедическая для разных частей тела (вид 185030):

1. Модель Т.331, размеры: S, L; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

VI. Подушка ортопедическая для беременных и кормления детей (вид 185030):

1. Модель Т.313, размеры: S, L; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);

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

0051118

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 9

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

VII. Подушка ортопедическая под спину (вид 185030), варианты исполнения:
1. Модель Т.308, размер: универсальный; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Модель Т.309, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Модель Т.310, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Модель Т.727, размер: универсальный; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

VIII. Подушка-конструктор ортопедическая (вид 185030):
1. Модель Т.301, размер: универсальный; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

IX. Подушка противопролежневая, варианты исполнения:
1. Модель Т.440, размер: М; (вид 168000), в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Модель Т.441, размер: М; (вид 168000) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Модель Т.442, размер: М; (вид 168000) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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

0051117

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 10

4. Модель Т.443, размеры: M, L, XL; (вид 168000) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

5. Модель Т.448S, размер: M; (вид 167970) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

6. Модель Т.448M, размер: M; (вид 167970) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

7. Модель Т.448H, размер: M; (вид 167970) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

8. Модель Т.707, размер: M; (вид 167970) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

9. Модель Т.446, размер: M; (вид 168040) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

10. Модель Т.447, размеры: M, L, XL; (вид 168040) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Место производства:
1. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3.
2. ООО "Швейные технологии", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3. ООО "ТД "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**

0051118

Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ООО «АПЕКС»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф , e-mail: apex.cert49@gmail.com

Исх.№ АИ22-965 от 01.04.2022 г

Генеральному директору
ООО «МЕДИАНА»
Ольшангеру Эдуарду Томасовичу
Адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, литер АП, пом. 5Н-3

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

I. Подушка ортопедическая под голову (вид 185030), варианты исполнения:

1. Модель Т.001, размер: XS; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
2. Модель Т.002, размер: M+; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
3. Модель Т.105, размер: XS-L; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
4. Модель Т.109, размер: XXS; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
5. Модель Т.110, размер: XXS; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
6. Модель Т.115, размер: M; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
7. Модель Т.116, размер: L; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
8. Модель Т.116G, размер: L; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
9. Модель Т.117, размер: M; в составе:

ООО «АПЕКС»

Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф , e-mail: apex.cert49@gmail.com

-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
10. Модель Т.117G, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
11. Модель Т.119, размеры: L, M; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
12. Модель Т.119G, размеры: L,M; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
13. Модель Т.121 размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
14. Модель Т.125, размер: XS; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
15. Модель Т.132, размер: М+; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
16. Модель Т.142, размер: L; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
17. Модель Т.500, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
18. Модель Т.500Р, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
19. Модель Т.506, размер: L; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
20. Модель Т.511Н, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);

ООО «АПЕКС»

Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф , e-mail: apex.cert49@gmail.com

-индивидуальная упаковка – 1шт.
21. Модель T.511M, размер: M; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
22. Модель T.511S, размер: M; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
23. Модель T.550, размер: XS-S; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
24. Модель T.701, размер: M; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
25. Модель T.702, размер: M; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
26. Модель T.703, размер: M+; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
27. Модель T.704, размер: XS; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
28. Модель T.705, размер: S; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
29. Модель T.713, размер: M+; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
30. Модель T.719, размер: M+; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
31. Модель T.726, размер: XS; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
32. Модель T.504S, размеры: XS, M+; в составе:

ООО «АПЕКС»

Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф , e-mail: apex.cert49@gmail.com

-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
33. Модель Т.504М , размеры: XS, M+; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
34. Модель Т.504Н, размеры: XS, M+; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
35. Модель Т.900S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
36. Модель Т.900М, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
37. Модель Т.900Н, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
38. Модель Т.900Е, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
39. Модель Т.920S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
40. Модель Т.920М, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
41. Модель Т.920Н, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
42. Модель Т.920Е, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
43. Модель Т.930S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);

ООО «АПЕКС»

Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф , e-mail: apex.cert49@gmail.com

-индивидуальная упаковка – 1шт.
44. Модель T.930M , размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
45. Модель T.930H, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
46. Модель T.930E, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
47. Модель T.940S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
48. Модель T.940M , размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
49. Модель T.940H , размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
50. Модель T.940E, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
51. Модель T.950S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
52. Модель T.950M, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
53. Модель T.950H, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
54. Модель T.950E, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.

ООО «АПЕКС»

Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф , e-mail: apex.cert49@gmail.com

II. Подушка ортопедическая подшейная (вид 185030), варианты исполнения:
1. Модель Т.326R, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
2. Модель Т.326V, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
3. Модель Т.709, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
4. Модель Т.710, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
III. Подушка ортопедическая на сиденье (вид 185030), варианты исполнения:
1. Модель Т.332, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
2. Модель Т.334, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
3. Модель Т.335, размер: универсальный; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
4. Модель Т.708, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
5. Модель Т.333, размер: М; Инструкция по применению – 1 шт.; Наволочка (при необходимости) – не более 4 шт.; Индивидуальная упаковка – 1шт.
6. Модель Т.429, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
7. Модель Т.430, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
IV. Подушка ортопедическая под ноги (вид 185030), варианты исполнения:
1. Модель Т.307, размер: универсальный; в составе:

ООО «АПЕКС»

Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф , e-mail: apex.cert49@gmail.com

-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
2. Модель Т.317, размер: универсальный; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
3. Модель Т.437, размер: универсальный; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
V. Подушка ортопедическая для разных частей тела (вид 185030):
1. Модель Т.331, размеры: S, L; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
VI. Подушка ортопедическая для беременных и кормления детей (вид 185030):
1. Модель Т.313, размеры: S, L; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
VII. Подушка ортопедическая под спину (вид 185030), варианты исполнения:
1. Модель Т.308, размер: универсальный; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
2. Модель Т.309, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
3. Модель Т.310, размер: М; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
4. Модель Т.727, размер: универсальный; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
VIII. Подушка-конструктор ортопедическая (вид 185030):
1. Модель Т.301, размер: универсальный; в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
IX. Подушка противопролежневая, варианты исполнения:
1. Модель Т.440, размер: М;(вид 168000), в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;

ООО «АПЕКС»

Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф , e-mail: apex.cert49@gmail.com

-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
2. Модель Т.441, размер: М; (вид 168000), в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
3. Модель Т.442, размер: М; (вид 168000), в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
4. Модель Т.443, размеры: M, L, XL; (вид 168000) в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
5. Модель Т.448S, размер: М; (вид 167970) в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
6. Модель Т.448М, размер: М; (вид 167970) в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
7. Модель Т.448Н, размер: М; (вид 167970) в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
8. Модель Т.707, размер: М; (вид 167970) в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
9. Модель Т.446, размер: М; (вид 168040) в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
10. Модель Т.447, размеры: M, L, XL; (вид 168040) в составе:
-инструкция по применению – 1 шт.;
-наволочка – не более 4 шт. (при необходимости);
-индивидуальная упаковка – 1шт.
Код ТНВЭД 9404908000

Вышеуказанная 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 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ 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

ООО «АПЕКС»

Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф , e-mail: apex.cert49@gmail.com

№ 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 № 964, от 17.06.2017 №717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 №178, от 28.02.2019 № 199, от 07.03.2019 № 237, от 24.04.2019 № 489, от 20.11.2019 № 1476, от 26.12.2019 № 1854, от 15.01.2020 № 14, от 10.02.2020 № 116, от 26.06.2020 № 929, от 04.07.2020 № 982).

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям действующих Технических регламентов Таможенного союза.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа
ОС «Апекс-сертификация» Колосов Роман Борисович