



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 19 сентября 2016 года № ФСР 2008/03742**

На медицинское изделие

**Бандажи компрессионные фиксирующие - "ТРИВЕС"**  
по ТУ 9396-003-85557773-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом "ТРИВЕС СПб"  
(ООО "ТД "ТРИВЕС СПб"), Россия,  
194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская, д. 4/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом "ТРИВЕС СПб"  
(ООО "ТД "ТРИВЕС СПб"), Россия,  
194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская, д. 4/1

Место производства медицинского изделия

ООО "ТД "ТРИВЕС СПб", 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,  
Лит. Р, пом. 3Н-3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, пом. 4Н-1, 2, 3, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14,  
15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом. 1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16,  
17, 18, 19, 20, 21, 22.

Номер регистрационного досье № РД-13027/45159 от 06.09.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9690

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9807  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023598

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСР 2008/03742

Лист 1

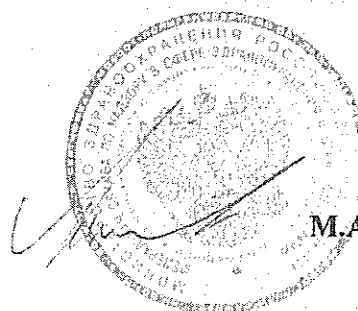
На медицинское изделие

**Бандажи компрессионные фиксирующие - "ТРИВЕС" по ТУ 9396-003-85557773-2008  
в следующих исполнениях:**

- бандаж фиксирующий, поддерживающий для руки после травм БПРТ-"ТРИВЕС" (вид 208780);
- бандаж компрессионный на коленный сустав БККС-"ТРИВЕС" (вид 106460);
- бандаж компрессионный на локтевой сустав БКЛС-"ТРИВЕС" (вид 302530);
- бандаж компрессионный на лучезапястный сустав БКЛЗС-"ТРИВЕС" (вид 280370);
- бандаж фиксирующий на тазобедренный сустав БФТБС-"ТРИВЕС" (вид 204230);
- бандаж компрессионный универсальный БКУ-"ТРИВЕС" (вид 301760);
- бандаж компрессионный на голеностопный сустав БКГСС-"ТРИВЕС" (вид 204180);
- бандаж фиксирующий на плечевой сустав БФПС-"ТРИВЕС" (вид 208780).

*З*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025719

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ТРИВЕС СПб»

наименование организаций или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 12.05.2008, ОГРН: 1089847194470

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 194044, город Санкт-Петербург, улица Гельсингфорская, дом 4/1.

телефон: +7(812)329-72-97 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 компрессионные фиксирующие - "ТРИВЕС" по ТУ 9396-003-85557773-2008 в следующих исполнениях: - бандаж фиксирующий, поддерживающий для руки после травм БПРТ-"ТРИВЕС" (вид 208780); - бандаж компрессионный на коленный сустав БККС-"ТРИВЕС" (вид 106460); - бандаж компрессионный на локтевой сустав БКЛС-"ТРИВЕС" (вид 302530); - бандаж компрессионный на лучезапястный сустав БКЛЗС-"ТРИВЕС" (вид 280370); - бандаж фиксирующий на тазобедренный сустав БФТБС-"ТРИВЕС" (вид 204230); - бандаж компрессионный универсальный БКУ-"ТРИВЕС" (вид 301760); - бандаж компрессионный на голеностопный сустав БКГСС-"ТРИВЕС" (вид 204180); - бандаж фиксирующий на плечевой сустав БФПС-"ТРИВЕС" (вид 208780).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 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 «Торговый дом «ТРИВЕС СПб».

Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, пом. 3Н-3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, пом. 4Н-1, 2, 3, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом. 1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 58236-2018 п.п. 5.2, 5.3

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03742 от 19 сентября 2016 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.ИСМ001.СМ00944, сроком действия с 16.05.2019 по 16.05.2022, выданного Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента «ИСМ-ТЕСТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.3746.04.ПТЮ0.ИСМ001

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.10.2022 г.



(подпись)

Ольшангер Эдуард Томасович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 124018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.19531/19, от 16.10.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

