



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июня 2017 года № ФСР 2008/03854

На медицинское изделие

Приспособление разгружающее по ТУ 9396-002-33094849-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Тривес", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП

Номер регистрационного досье № РД-18183/24616 от 08.06.2017

Вид медицинского изделия **106450**

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 19 июня 2017 года № 5634
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0033211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года № ФСР 2008/03854

Лист 1

На медицинское изделие

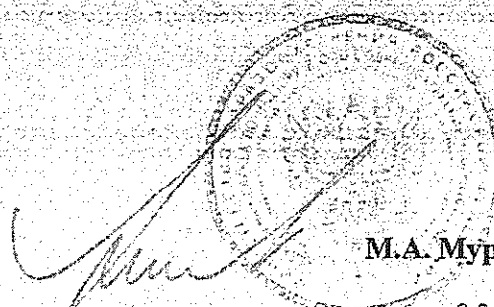
Приспособление разгружающее по ТУ 9396-002-33094849-2015:

В исполнениях:

1. Подушечки плюсовые, размер: универсальный.
2. Подушечки под передний отдел стопы, размер: S/M, L/XL.
3. Подушечки совмещенные с межпальцевой перегородкой, размер: S/M, L/XL.
4. Подушечки под дистальный отдел стопы клиновидные, размер: универсальный.
5. Подушечки под дистальный отдел стопы, размер: универсальный.
6. Подушечка на тканевой основе с вставками, размер: S/M, L/XL.
7. Подушечки метатарзальные с петлей на палец стопы, размер: M, L.
8. Подпяточники с амортизатором, размер: S, M, L, XL.
9. Подпяточники с зоной разгрузки, размер: S, M, L, XL, XXL.
10. Подпяточники с амортизатором и бортиками, размер: S, M, L, XL.
11. Подпяточники для лечения пяточной шпоры, размер: S, M, L, XL.
12. Подпяточники с тканевым покрытием, размер: S, M, L.
13. Подпяточники для открытой обуви, размер: универсальный.
14. Протектор пятки, размер: универсальный.
15. Протекторы на задник обуви, размер: универсальный.
16. Протекторы пальцев, размер: универсальный.
17. Протекторы на задник обуви с тканевым покрытием, размер: универсальный.
18. Протектор-кольцо, размер: универсальный.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037589

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AG81.H05914

Срок действия с 05.07.2017

по 04.07.2020

№ 0141355

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОГРН 1117746284260. **ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ** ООО «Бирюза».
Адрес: 142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.
Телефон: +74955328497, факс: +74955328497, адрес электронной почты: cs.biryuza@yandex.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81.

ПРОДУКЦИЯ Приспособление разгружающее по ТУ 9396-002-33094849-2015 (см. приложение на 1 листе, бланк № 0027526)
Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034-2014

(КПЕС 2008)

32.50.22.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9396-002-33094849-2015.

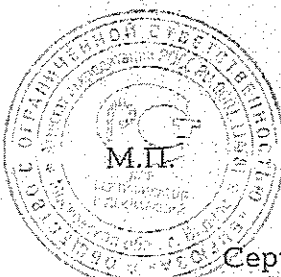
код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Тривес» (ООО «Тривес»)
Адрес: 191124, Россия, город Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литера А, помещение 99-Н
Фактический адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, литера АП.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Тривес» (ООО «Тривес»)
Основной государственный регистрационный номер: 1037843029620.
Адрес: 191124, Россия, город Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литера А, помещение 99-Н.
Фактический адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, литера АП
Телефон: (812) 329-72-97, факс: (812) 329-72-97.

НА ОСНОВАНИИ протокола № 1558-314-2-17/БР от 03.07.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03854 от 19.06.2017 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: Зс



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

В.В. Машарин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0027526

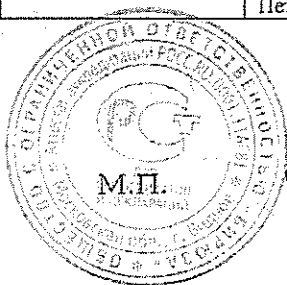
ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.AG81.H05914

К сертификату соответствия № _____

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.22.129	Приспособление разгружающее по ТУ 9396-002-33094849-2015	ТУ 9396-002-33094849-2015
	<p>В исполнениях:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подушечки плосневые, размер: универсальный. 2. Подушечки под передний отдел стопы, размер: S/M, L/XL. 3. Подушечки совмещенные с межпальцевой перегородкой, размер: S/M, L/XL. 4. Подушечки под дистальный отдел стопы клиновидные, размер: универсальный. 5. Подушечки под дистальный отдел стопы, размер: универсальный. 6. Подушечка на тканевой основе с вставками, размер: S/M, L/XL. 7. Подушечки метатарзальные с петлей на палец стопы, размер: M, L. 8. Подпяточники с амортизатором, размер: S, M, L, XL. 9. Подпяточники с зоной разгрузки, размер: S, M, L, XL, XXL. 10. Подпяточники с амортизатором и бортиками, размер: S, M, L, XL. 11. Подпяточники для лечения пяточной шпоры, размер: S, M, L, XL. 12. Подпяточники с тканевым покрытием, размер: S, M, L. 13. Подпяточники для открытой обуви, размер: универсальный. 14. Протектор пятки, размер: универсальный. 15. Протекторы на задник обуви, размер: универсальный. 16. Протекторы пальцев, размер: универсальный. 17. Протекторы на задник обуви с тканевым покрытием, размер: универсальный. 18. Протектор-кольцо, размер: универсальный. 	
	<p>ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Тривес» (ООО «Тривес») Адрес: 191124, Россия, город Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литера А, помещение 99-Н Фактический адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, литера АП.</p>	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

В.В. Машарин

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июня 2017 года № ФСР 2008/03857

На медицинское изделие

Приспособление корригирующее по ТУ 9396-002-33094849-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Тривес", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП

Номер регистрационного досье № РД-18180/24612 от 08.06.2017

Вид медицинского изделия 106450

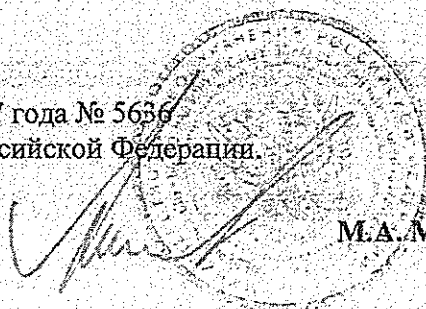
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2017 года № 5636
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033214

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года

№ ФСР 2008/03857

Лист 1

На медицинское изделие

Приспособление корригирующее по ТУ 9396-002-33094849-2015:

В исполнениях:

1. Подушечки под пальцы, размер: S, M, L.
2. Подушечки метатарзальные, размер: универсальный.
3. Корректор для пальца стопы, размер: универсальный.
4. Корректор для двух пальцев стопы, размер: универсальный.
5. Корректоры для пальцев стопы, размер: S, L.
6. Корректоры вальгусные для большого пальца стопы, размер: универсальный.
7. Валик под передний отдел стопы, размер: S, M, L.
8. Валики метатарзальные, размер: S/M, L/XL.
9. Валики Т-образные, размер: S, M, L, XL.
10. Валики Зейца, размер: S, M, L, XL.
11. Валики Зейца, силиконовые, размер: S, M, L, XL.
12. Валики каплевидные, размер: S, M, L, XL.
13. Перегородки межпальцевые, размер: S, M, L.
14. Перегородка межпальцевая с протектором, размер: универсальный.
15. Перегородка межпальцевая с петлей на первый палец стопы, размер: M, L.
16. Перегородка межпальцевая с петлей на второй палец стопы, размер: S, M, L.
17. Перегородка межпальцевая с петлей на первый и второй пальцы стопы, размер: S, M, L.
18. Перегородка межпальцевая на тканевой основе, размер: S, M, L.
19. Перегородки увеличенного размера, размер: S, L.
20. Подпяточники с пяточными бортиками, размер: S, M, L, XL.
21. Подпяточники с супинатором, размер: универсальный.
22. Подпяточники со съемным амортизатором, размер: S, M, L.
23. Подпяточники с супинатором и амортизатором, размер: S/M, L/XL.
24. Подпяточники клиновидные, размер: S, M, L.
25. Подпяточники корригирующие при разной длине ног, размер: S, M, L, XL.
26. Подпяточники U-образные, размер: S, M, L.
27. Подпяточники для модельной обуви, размер: S, M, L.
28. Вкладыши под передний отдел стопы, размер: S, M, L.
29. Вкладыши межпальцевые, размер: S, M, L.
30. Вкладыши под плюсну, размер: универсальный.
31. Прокладки межпальцевые, размер: универсальный.
32. Протекторы для пальцев стопы, размер: S(20), M(25), L(35).
33. Протектор пальцев, размер: S, L.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года

№ ФСР 2008/03857

Лист 2

34. Протектор на тканевой основе, размер: S, L.
35. Протектор для первого пальца стопы, размер: универсальный.
36. Протектор для первого пальца стопы увеличенного размера, размер: универсальный.
37. Протектор для пятого пальца стопы, размер: универсальный.
38. Супинаторы для продольного свода стопы, размер: S, M, L, XL.
39. Пелоты продольного свода стопы, размер: S, M, L, XL.
40. Пелоты продольного свода стопы на тканевой основе, размер: S, L.
41. Пелоты поперечного свода стопы, размер: S, L.
42. Колпачки для пальцев стопы, размер: S, M, L.
43. Колпачок защитный для пальцев стопы с тканевым покрытием, размер: S(20), M(25), L(35).
44. Кольца для пальцев стопы, размер: S, M, L.
45. Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 1), размер: S, M, L/универсальный.
46. Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 2), размер: универсальный.
47. Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 3), размер: универсальный.
48. Бандаж-стяжка для переднего отдела стопы, размер: универсальный.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037592

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AG81.H05923

Срок действия с 05.07.2017 по 04.07.2020

№ 0141406

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОГРН 1117746284260. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ООО «Бирюза».

Адрес: 142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон: +74955328497, факс: +74955328497, адрес электронной почты: cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81.

ПРОДУКЦИЯ Приспособление корригирующее по ТУ 9396-002-33094849-2015

(см. приложение на 2-х листах, бланки №№ 0027531, 0027532)

Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034-2014

(КПЕС 2008)

32.50.22.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9396-002-33094849-2015.

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Тривес» (ООО «Тривес»)

Адрес: 191124, Россия, город Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литера А, помещение 99-Н

Фактический адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, Литера АП.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Тривес» (ООО «Тривес»)

Основной государственный регистрационный номер: 1037843029620.

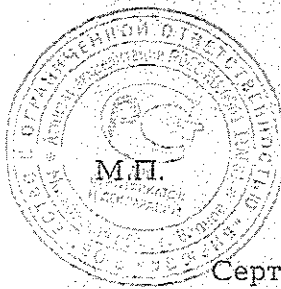
Адрес: 191124, Россия, город Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литера А, помещение 99-Н.

Фактический адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, Литера АП

Телефон: (812) 329-72-97, факс: (812) 329-72-97.

НА ОСНОВАНИИ протокола № 1559-314-2-17/БР от 03.07.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБРО; регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03857 от 19.06.2017 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 3с



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

Ж.В. Иванова
подпись
В.В. Машарин
подпись

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

В.В. Машарин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0027531

ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.АГ81.Н05923

К сертификату соответствия № _____

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.22.129	<p>Приспособление корригирующее по ТУ 9396-002-33094849-2015:</p> <p>В исполнениях:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подушечки под пальцы, размер: S, M, L. 2. Подушечки метатарзальные, размер: универсальный. 3. Корректор для пальца стопы, размер: универсальный. 4. Корректор для двух пальцев стопы, размер: универсальный. 5. Корректоры для пальцев стопы, размер: S, L. 6. Корректоры вальгусные для большого пальца стопы, размер: универсальный. 7. Валик под передний отдел стопы, размер: S, M, L. 8. Валики метатарзальные, размер: S/M, L/XL. 9. Валики Т-образные, размер: S, M, L, XL. 10. Валики Зейца, размер: S, M, L, XL. 11. Валики Зейца, силиконовые, размер: S, M, L, XL. 12. Валики каплевидные, размер: S, M, L, XL. 13. Перегородки межпальцевые, размер: S, M, L. 14. Перегородка межпальцевая с протектором, размер: универсальный. 15. Перегородка межпальцевая с петлей на первый палец стопы, размер: M, L. 16. Перегородка межпальцевая с петлей на второй палец стопы, размер: S, M, L. 17. Перегородка межпальцевая с петлей на первый и второй пальцы стопы, размер: S, M, L. 18. Перегородка межпальцевая на тканевой основе, размер: S, M, L. 19. Перегородки увеличенного размера, размер: S, L. 20. Подпяточники с пяточными бортиками, размер: S, M, L, XL. 21. Подпяточники с супинатором, размер: универсальный. 22. Подпяточники со съёмным амортизатором, размер: S, M, L. 23. Подпяточники с супинатором и амортизатором, размер: S/M, L/XL. 24. Подпяточники клиновидные, размер: S, M, L. 	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

[Подпись]
подпись

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

В.В. Машарин

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0027532

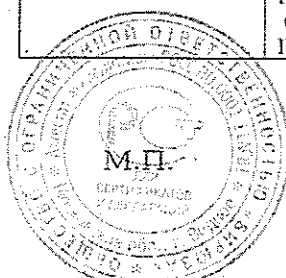
ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.AG81.H05923

К сертификату соответствия № _____

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.22.129	25. Подпяточники, корректирующие при разной длине ног, размер: S, M, L, XL. 26. Подпяточники U-образные, размер: S, M, L. 27. Подпяточники для модельной обуви, размер: S, M, L. 28. Вкладыши под передний отел стопы, размер: S, M, L. 29. Вкладыши межпальцевые, размер: S, M, L. 30. Вкладыши под плюсну, размер: универсальный. 31. Прокладки межпальцевые, размер: универсальный. 32. Протекторы для пальцев стопы, размер: S (20), M(25), L(35). 33. Протектор пальцев, размер: S, L. 34. Протектор на тканевой основе, размер: S, L. 35. Протектор для первого пальца стопы, размер: универсальный. 36. Протектор для первого пальца стопы увеличенного размера, размер: универсальный. 37. Протектор для пятого пальца стопы, размер: универсальный. 38. Супинаторы для продольного свода стопы, размер: S, M, L, XL. 39. Пелоты продольного свода стопы, размер: S, M, L, XL. 40. Пелоты продольного свода стопы на тканевой основе, размер: S, L. 41. Пелоты поперечного свода стопы, размер: S, L. 42. Колпачки для пальцев стопы, размер: S, M, L. 43. Колпачок защитный для пальцев стопы с тканевым покрытием, размер: S (20), M(25), L(35). 44. Кольца для пальцев стопы, размер: S, M, L. 45. Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 1), размер: S, M, L/универсальный. 46. Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 2), размер: универсальный. 47. Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 3), размер: универсальный. 48. Бандаж-стяжка для переднего отдела стопы, размер: универсальный.	
	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Гривес» (ООО "Гривес"). Юридический адрес: Россия, 191124, город Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литера А, помещение 99-Н. фактический адрес: Россия, 192102, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, литера АП	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

_____ подпись
 _____ подпись

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

В.В. Машарин

инициалы, фамилия

