



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08464

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КареМакс Реабилитейшн Екьюпиент Ко. Лтд.", Китай,
CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251, Foshan City, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Производитель

"КареМакс Реабилитейшн Екьюпиент Ко. Лтд.", Китай,
CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251, Foshan City, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Место производства медицинского изделия

CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251, Foshan City, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Номер регистрационного досье № РД-12953/44869 от 01.09.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2016 года № 9578
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2016 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 (вид 136520);

- CA 669, CA 824L (вид 136530);

- CA 827 (вид 136540);

- CA 826L-5, CA 823L-5, CA 821L-5, CA 822L-5, CA 811LG-5, CA 811L-4 (вид 136510);

- CA 824L-4 (вид 187990).

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 (вид 136510).

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025704

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью

"Сертификация и качество"

Аттестат аккредитации № RA.RL.11HB65 от 09.01.2020г.

Место нахождения: 109387, РОССИЯ, город Москва, улица Люблинская, дом 42, офис 235

ОГРН 1187746392536 ИНН 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"
Ольгинуеру 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:

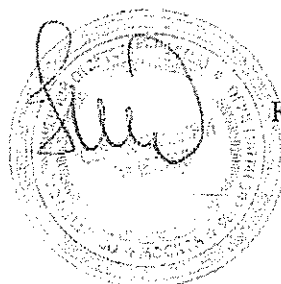
заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 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.

