

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9249

На медицинское изделие

Аспиратор назальный по ТУ 32.50.50-001-64276811-2017 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РОКСИ"

(ООО "РОКСИ"), Россия,

196233, Санкт-Петербург, ул. Звездная, д. 11, корп. 2, офис 108

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РОКСИ"

(ООО "РОКСИ"), Россия,

196233, Санкт-Петербург, ул. Звездная, д. 11, корп. 2, офис 108

Место производства медицинского изделия

ООО "РОКСИ", 196626, Россия, п. Шушары, ул. Ленина, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-29581/67100 от 22.10.2019

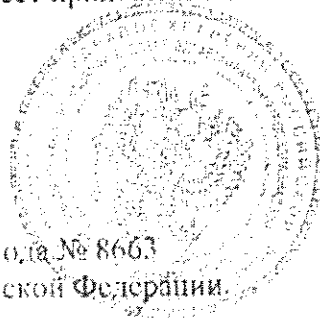
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2019 года № 8663
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9249

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор назальный по ТУ 32.50.50-001-64276811-2017 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Вариант 1, в составе:

1. Аспиратор назальный в индивидуальной упаковке (картонная коробка).

1. Инструкция по применению.

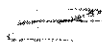
Принадлежности:

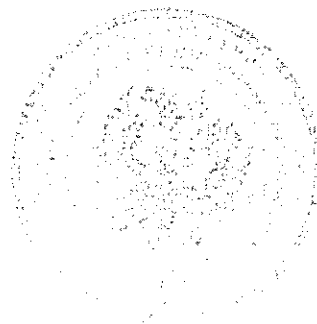
1. Менюшек для хранения аспиратора.

II. Вариант 2, в составе:

1. Аспиратор назальный в индивидуальной упаковке (футляр).

2. Инструкция по применению.





Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «СертЭксп»

Место нахождения: 115088, РОССИЯ, город Москва, улица Угрешская, дом 2, строение 95, помещение 06,
телефон: +7 9296843321, электронная почта: info@sertexp.ru.
Аттестат аккредитации № RA.RU.11XIC01, выдан 04.08.2017 года

Исх. № 27 от 12.03.2020 года

ООО «РОКСИ»
196233, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, улица Звездная, дом 11, корп.2, оф. 108
ИНН 7810578297 / КПП 781001001
Генеральному директору
Норкину Д.А

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Постановление 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 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 15.01.2020 № 14), а также Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620 в ред. от 15.09.2017 «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме», а также Технический Регламент Евразийского экономического союза 017/2011 "О безопасности продукции легкой промышленности", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 876, ТР ТС 007/2011 "О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 года № 797

НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

Аспиратор назальный, материал – полипропилен, термоэластопласт, силикон, Код ТНВЭД 3924900009;

Крючок для коляски, материал – полипропилен, Код ТНВЭД 3924900009;

Газоотводная трубка, Код ТНВЭД 3917310008;

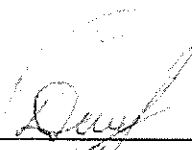
Шторки солнцезащитные на стекла авто, материал – нейлоновая сетка, Код ТНВЭД 6303929000

Набор аксессуаров для аспиратора: адаптер для пылесоса и съемная трубка, Код ТНВЭД 3917310008;

Организатор на спинку автомобильного сиденья, Код ТНВЭД 6307909800

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации
ОС ООО «СЕРТЭКСП»



(подпись)

Дементьева Екатерина
Викторовна

(Ф.И.О.)