

от 10 июня 2021 года № ФСЗ 2009/05590

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

COOPER, J. W., JR., and J. W. COOPER, JR.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2009/05590

Лист 1

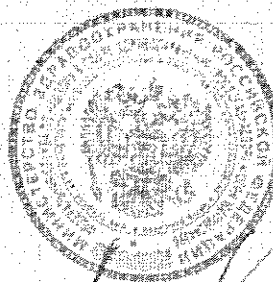
На медицинское изделие

**Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см. куб., инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см. куб:**

Место производства:

1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.
2. ЗАО НПО "ГАРАНТ", Россия, 129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, эт. 1, ком. №№ 2, 2ж, 2з, 3, 7, 9, 10, 13, 14, 14а, 14б, 15, 15а, 15б, 16, 17, 18а, 18б, 19, 20, 20а, 21, 22, 22а, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34а.
3. ООО "Стерин", Россия, 140500, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084472



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ  
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строения 1,  
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60  
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 104-НС/15 от 19.01.2022

Директору  
ЗАО НПО «ГАРАНТ»  
В.В. Сибиреву  
129337 г. Москва,  
ул. Красная Сосна, 30, стр. 1

На № 224-184  
от 10.01.2022 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: Кинезио тейпы; Иглы для шприц-ручек; Пластыри в наборах; Пластыри в повязках; Бактерицидный пластырь; Пластырь в катушках (динитроксидавая, шелковая, полимерная основа); Катетеры периферические; Иглы одноразовые; Иглы-бабочки; Шприцы инсулиновые с интегрированной иглой; Шприцы (2-х компонентные); Шприцы (3-х компонентные); Системы переливания растворов и крови; Перчатки медицинские; Медицинские рентгеновские пленки синечувствительные; Медицинские рентгеновские пленки зеленочувствительные; Медицинские рентгеновские пленки для маммографии; Кассеты к синечувствительным, зеленочувствительным, а также к пленкам для маммографии; Химреактивы к пленкам; Стоматологические пленки и химреактивы, сообщаем следующее.

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 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и для нее не требуется предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин



Телефон для справок: (499) 253-03-68  
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.208

Система качества ВНИИС сертифицирована



e-mail: [garant@garant1.ru](mailto:garant@garant1.ru)

Тел.: +7 (495) 789-38-01  
+7 (495) 745-05-56  
Факс: +7 (495) 789-38-02



# Carestream

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:  
- SFM Hospital Products GmbH (Германия)  
- Carestream Health (США)

Наш адрес: ЗАО НПО «ГАРАНТ»

129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23

Часы работы: Пон.-Пятн. - с 08-00 до 18-00 без обеда

Исх. №305-2021  
от 22.06.2021 г.

**КОНТРАГЕНТАМ**

## Информационное письмо

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416).

В соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. №1416 регистрационное удостоверение на медицинское изделие является документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия.

При этом согласно статьям 5, 19 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей» изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок службы товара длительного пользования, которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде. Срок службы товара исчисляется со дня изготовления товара.

При этом медицинские изделия, произведенные и ввезенные для обращения на территории Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений, могут находиться в обращении, в том числе применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, до окончания срока их службы (годности) (письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 сентября 2015 г. №2071895/25-3).

С уважением,

Директор  
ЗАО НПО «ГАРАНТ»



В.В. Спирцев