



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2018 года № ФСЗ 2012/12815

На медицинское изделие

**Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин"

(ООО "Шаклин"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, офис 901

Производитель

"Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай,

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante

Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante

Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-23652/48647 от 12.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2018 года № 644  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2018 года № ФСЗ 2012/12815

Лист 1

На медицинское изделие

**Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta:**

варианты исполнения:

1. Мочеприемник стандартный.
2. Мочеприемник ножной.
3. Мочеприемник педиатрический.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050607

№ 0124/18-о от 29.01.2019 года

Управляющему  
Общества с ограниченной ответственностью  
«Шаклин»  
Индивидуальному предпринимателю  
Романову Александру Владимировичу  
630090, РОССИЯ, Новосибирская область,  
город Новосибирск, улица Демакова, дом 30,  
офис 901

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно:

Единому перечню продукции, подлежащей обязательной сертификации и  
Единому перечню продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в  
форме принятия декларации о соответствии, утвержденными постановлением  
Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 (с изм., утв. постановлениями  
Правительства Российской Федерации от 17.03.2010 N 148, от 17.03.2010 N 149, от  
26.07.2010 N 548, от 20.10.2010 N 848, от 13.11.2010 N 906, от 21.03.2012 N 213, от  
04.05.2012 N 435, от 18.06.2012 N 596, от 04.03.2013 N 182, от 04.10.2013 N 870, от  
11.11.2013 N 1009, от 21.07.2014 N 677, от 31.07.2014 N 737, от 02.10.2014 N 1009, от  
20.10.2014 N 1079, от 02.04.2015 N 309, от 03.09.2015 N 930, от 04.03.2016 N 168, от  
14.05.2016 N 413, от 26.09.2016 N 964, от 17.06.2017 N 717, от 17.07.2017 N 844, от  
19.01.2018 N 31, от 21.02.2018 N 178):

Мочеприемники медицинские однократного применения, код ТН ВЭД ЕАЭС:  
3926909709

не подлежат обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной  
сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше  
документов.

Одновременно ставим Вас в известность, что разъяснение действительно до  
внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения  
обязательного подтверждения соответствия данных товаров. В этом случае данная  
информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения  
и дополнения.

Руководитель ОС ООО «ТНК»



Федоров С.Е.