



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № ФСР 2009/04806

На медицинское изделие

Приспособление гигиеническое из хлопчатобумажной ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового воздействия на наружный слуховой проход и барабанную перепонку "Фитосвеча ушная" по ТУ 9398-005-4097917-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "РЕАМЕД" (ООО "РЕАМЕД"), Россия, 443100, г. Самара, ул. Молодотваревская, д. 203/12, комн. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РЕАМЕД" (ООО "РЕАМЕД"), Россия, 443100, г. Самара, ул. Молодотваревская, д. 203/12, комн. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "РЕАМЕД", Россия, 443100, г. Самара, ул. Марковского, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-19758/61954 от 27.10.2017

Вид медицинского изделия 332.600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.190

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 02-23
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федерального агентства
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037106

Орган по сертификации продукции
Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХНОЛАБ"
(Аттестат аккредитации № RA.RU.11A572 дата выдачи 12.05.2016 г.)
Юридический адрес: 142784, Россия, город Москва, поселение Московский, 22-ой км
Киевского шоссе, домовладение 4, строение 1
Телефон: +74957732711

Исх. № 535М от 14.12.2017 г.
На вх. № 535М от 14.12.2017 г.

Директору
ООО «РЕАМЕД»
Веретельник Елене Николаевне
Адрес: 443100, г. Самара, ул. Молодотваревская, д. 203/12,
комната 5

Информационное письмо

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации продукции: «Приспособление конусное из хлопчатобумажной ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового и обезболивающего воздействия на наружный слуховой проход и барабанную перепонку «Фитосвеча ушная» по ТУ 9398-005-4097917-2004»: Фитоворонка ушная «Классическая» №2, Фитоворонка ушная «Люкс» №2, Фитоворонка ушная «Детская» №2, код ТНВЭД 3005909900, РУ от 02 ноября 2017 года, № ФСР 2009/04807, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

«Приспособление гигиеническое из хлопчатобумажной ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового воздействия на наружный слуховой проход и барабанную перепонку «Фитосвеча ушная» по ТУ 9398-005-4097917-2004»: Фитосвеча ушная «Классическая» №2, Фитосвеча ушная «Люкс» №2, Фитосвеча ушная «Детская» №2, код ТНВЭД 3005909900, РУ от 02 ноября 2017 года, № ФСР 2009/04806, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сообщаем следующее, что вышеуказанная продукция не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации или декларирования.

Настоящее разъяснение действительно с момента выдачи и до внесения изменений в требования технических регламентов Евразийского экономического союза или вступление в силу новых на указанную выше продукцию после выдачи настоящего письма. Данное письмо носит информационный характер.

Руководитель ОС продукции
ООО «ТЕХНОЛАБ»



К.А. Гречинников

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU 32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09.05443

Срок действия с 02.11.2020 по 01.11.2023

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09, Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП», Россия, 105120, г. Москва, ул. Золоторожский Вал, дом 38, стр. 1, пом. 11, ИНН: 7709038593, ОГРН: 1187746923713, email: nssgroup-cert@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Приспособление цилиндрическое из хлопчатобумажной ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового воздействия на наружный слуховой проход и барабанную перепонку «Фитосвеча ушная» по ТУ 9398-005-40979717-2004 (см. приложение). Серийный выпуск.

код ОК
21.20.23.190

код ТН ВЭД
3005909900

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9398-005-40979717-2004, ГОСТ ISO 10993-1:2011, ГОСТ ISO 10993-10:2011, ГОСТ ISO 10993-12:2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «РЕАМЕД», Адрес: Россия, 443100, г. Самара, ул. Молодогвардейская, д. 203/12, комната 5, ИНН: 6316039083, ОГРН: 1026301162953, телефон: (846) 337-55-34, 242-35-09, электронная почта: reamed@yandex.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «РЕАМЕД», Адрес: Россия, 443100, г. Самара, ул. Молодогвардейская, д. 203/12, комната 5, ИНН: 6316039083, ОГРН: 1026301162953, телефон: (846) 337-55-34, 242-35-09, электронная почта: reamed@yandex.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 5156-НСС/20 от 30.10.2020 Испытательная лаборатория ООО «НСС-ГРУПП», аттестат аккредитации № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ17 от 22.04.2020, Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04806 от 02.11.2017, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)



Проверка
Подлинности
Сертификата
соответствия

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с (ГОСТ Р 51674-2009, Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)

Руководитель органа

А.И. Муратов

Эксперт

А.В. Хмельников



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU 32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1



К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09.05443 (является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 02.11.2020 по 01.11.2023

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09
Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП»
105120, город Москва, улица Золоторожский Вал, дом 38, строение 1, помещение 11,
email: nssgroup-cert@yandex.ru

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
21.20.23.190 3005909900	Приспособление цилиндрическое из хлопчатобумажной ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового воздействия на наружный слуховой проход и барабанную перепонку «Фитосвеча ушная» по ТУ 9398-005-40979717-2004: Фитосвеча ушная «Классическая» №2 Фитосвеча ушная «Классическая» №10 Фитосвеча ушная «Традиционная» №2 Фитосвеча ушная «Ремесло» №2	ТУ 9398-005-40979717-2004, ГОСТ ISO 10993-1:2011, ГОСТ ISO 10993-10:2011, ГОСТ ISO 10993-12:2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016

Руководитель органа

А.И. Муратов

Эксперт

А.В. Хмельников

