ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2014 года № ФСЗ 2008/02139

На медицинское изделие
Спринцовки пластизольные типа АЕ, А исполнения 1,2; типа БЕ, Б исполнения 1, 2, 3, ИБ, АСП

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Альберт-Киевгума Лтд» (ООО «Альберт-Киевгума Лтд»), Украина, 07400, Киевская область, г. Бровары, ул. Кутузова, д. 127

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «Альберт-Киевгума Лтд» (ООО «Альберт-Киевгума Лтд»), Украина, 07400, Киевская область, г. Бровары, ул. Кутузова, д. 127

Место производства медицинского изделия
Украина, 07400, Киевская область, г. Бровары, ул. Кутузова, д. 127

Номер регистрационного досье **№ РД-5587/38213 от 28.11.2014**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 [illegible] № 272
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0010374

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2014 года № ФСЗ 2008/02139

На медицинское изделие
Спринцовки пластизольные типа АЕ, А исполнения 1,2; типа БЕ, Б исполнения 1, 2, 3, ИБ, АСП:
Размерный ряд:
Спринцовки пластизольные:
типа АЕ (размеры 0,3,5,7,9,11,13,15,16);
типа А исполнения 1 (размеры 0,1,3,6,9,12,15);
типа А исполнения 2 (размер 0);
типа БЕ (размеры 0,1,3,5,7,9,11,13,16);
типа Б исполнения 1 (размеры 0,1,2,3,6,8,9,12,15);
типа Б исполнения 2 (размеры 8,15);
типа Б исполнения 3 (размеры 8,9,15);
типа Б исполнения ИБ (размер 9);
типа Б исполнения АСП (размер 2).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

«АЛЬТАИР-СВ»
«ALTAIR-SV»
документов

0008884

ВНИИС
VNIIS

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

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

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

Исх. № 101-тк/004 от 09.01.2014г.

Генеральному директору
ООО «АЛЬТАИР-СВ»

Л.А. Коваленко

129345, г. Москва, Осташковский пр., д. 8

На № 134
от 24.12.2013 г.

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции: спринцовки пластизольные типа АЕ, исполнение 1; типа Б, типа БЕ, исполнение 1; исполнение АСП; кольцо маточное размер 1-5; молокоотсос № 3, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на указанную продукцию не требовалось.

Рассматриваемая продукция **не подпадает** под действия технического регламента Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 № 768 (с изменениями), и технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18.10.2011 № 879 (с изменениями).

На основании изложенного, сообщаем, что представление декларации соответствия или представление сертификата соответствия требованиям данных регламентов **не требуется.**

Письмо подготовлено на основании документов, представленных заявителем: контракт № 02-02/13 от 28.03.2013г., инвойс № 3586 от 01.11.2013г.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Таможенного союза.

Руководитель научного направления В. Раков

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78,
тел. для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79,
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55.