ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/01236

от 17 марта 2008 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Киевгума"
(ООО "Киевгума"), Украина,
07400, Киевская область, г. Бровары, ул. Кутузова, д. 127
и подтверждает, что медицинское изделие
Клеенки подкладные резинотканевые вид А
производства
Общество с ограниченной ответственностью "Киевгума"
(ООО "Киевгума"), Украина,
07400, Киевская область, г. Бровары, ул. Кутузова, д. 127
место производства:
Украина, 07400, Киевская область, г. Бровары, ул. Кутузова, д. 127

класс потенциального риска 1 — ОКП 93 9890

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 3562 от 30.01.2008

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2008 года № 1658-Пр/08
и приказом от 08 октября 2013 года № 5639-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0004468

ВНИИС
VNIIS

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

лектрический 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. № 10Г-ТК/429 от 09.06.16

Заместителю генерального директора
ООО «АЛЬТАИР-СВ»
И.А. Волчек
129345, г. Москва,
Осташковский пр., д.8, стр.2

На № 64
от 01.06.2016г.

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения продукции: клеенки подкладные резинотканевые вид А (вид поставки: 1 м в индивидуальной упаковке, 1.5 м в индивидуальной упаковке, 2 м в индивидуальной упаковке, 45 м в групповой упаковке, 50 м в группювой упаковке), сообщаем следующее.

Согласно регистрационному удостоверению, выданному Федеральной службой в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/01236 от 17.03.2008г., клеенки подкладные резинотканевые отнесены по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9890).

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 01.12.09 № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

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.

Письмо подготовлено на основании документов представленных заявителем: контракт № 46/5-15 от 12.05.2015г., инвойс № 4651 от 04.12.2015г., регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/01236 от 17.03.2008г.

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

Руководитель научного направления Раков

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79