ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2016 года № ФСР 2008/03692

На медицинское изделие
Банки сухие вакуумные полимерно-стеклянные для проведения статической или кинетической вакуум-терапии БВ-01-"АП" по ТУ 9398-007-17707123-2003 в четырех исполнениях: с диаметром 50мм; 33мм; 22мм; 11мм

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Альпина Пласт"
(ООО "Альпина Пласт"), Россия,
141600, Московская область, г. Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, стр. 103

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Альпина Пласт"
(ООО "Альпина Пласт"), Россия,
141600, Московская область, г. Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, стр. 103

Место производства медицинского изделия
ООО "Альпина Пласт", 141600, Московская область, г. Клин,
Ленинградское шоссе, 88 км, стр. 103

Номер регистрационного досье № РД-12021/34158 от 30.06.2016

Вид медицинского изделия 190980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2016 года № 6773
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019092

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-КС/577 от 05.08.16

Генеральному директору
ООО «Альпина Пласт»
Е.Н. Игутову
141600, Московская обл., Клинский р-н,
г. Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, стр. 103
тел. (496 24) 40 135

На № 92
от 20.07.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий (согласно приложению), сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, согласно представленным регистрационным удостоверениям №№ ФСР 2012/14105 от 08.07.2016г., РЗН 2014/1674 от 08.07.2016г., ФСР 2008/03692 от 08.07.2016г., ФСР 2012/14216 от 08.07.2016г., РЗН 2015/2669 от 08.07.2016г., ФСР 2010/09425 от 08.07.2016г., ФСР 2007/01030 от 08.07.2016г., ФСР 2010/09426 от 08.07.2016г., ФСР 2008/02118 от 08.07.2016г., ФСР 2007/01029 от 08.07.2016г., РЗН 2015/3008 от 08.07.2016г., РЗН 2015/2549 от 08.07.2016г., РЗН 2015/3527 от 08.07.2016г., ФСР 2010/07612 от 21.07.2016г. может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позициям: «Средства медицинские прочие» (код ОКП 939890), «Изделия вспомогательного назначения» (код ОКП 939860), «Изделия полимерные» (код ОКП 939377), «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9800).

Указанная в приложении 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 представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Одновременно сообщаем, что указанная в приложении 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.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Приложение: на 2 листах в 1 экз.

Заведующий отделом института И.З. Аронов

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

Приложение к письму № 101-ИС/1577
от «05» 08 2016 г.
Лист 1 Листов 2

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ

1. Аспиратор назальный детский «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-016-17707123-2012), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2012/14105.

2. Баллон Политцера «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-017-17707123-2013) в составе: баллон – 1 шт., переходник – 1 шт., наконечник Ø15 мм – 1шт., наконечник Ø17 мм – 1шт., наконечник Ø22 мм – 1шт., инструкция по применению – 1шт., индивидуальная упаковка – 1 шт., регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № РЗН 2014/1674.

3. Банки сухие вакуумные полимерно-стеклянные для проведения статической или кинетической вакуум-терапии БВ-01-«АП» (по ТУ 9398-007-17707123-2003) в четырех исполнениях: с диаметром 50мм, 33мм, 22мм, 11мм, регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2008/03692.

4. Диск медицинский балансировочный поливинилхлоридный «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-012-17707123-2012), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2012/14216.

5. Круг медицинский подкладной «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-018-17707123-2013), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № РЗН 2015/2669.

6. Кружки Эсмарха КЭ-«Альпина Пласт» (по ТУ 9398-010-17707123-2010), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2010/09425.

7. Молокоотсос-отсасыватель индивидуальный ручной МОН-«АП», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2007/01030.

8. Мячи медицинские поливинилхлоридные «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-011-17707123-2010) двух типов: для реабилитации и массажа, регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2010/09426.

9. Нагнетатель пневматический полимерный для создания переменного избыточного давления в компрессионных манжетах приборов измерения АД косвенным методом НД-01-«АП» (по ТУ 9398-006-17707123-2003) двух типов: «Нагнетатель НД-01-«АП» с винтовым регулятором давления»; «Нагнетатель НД-01-«АП» с кнопочным регулятором давления», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2008/02118.

10. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные для ирригации и отсасывания жидкости из полостей организма СПП-«Альпина Пласт», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2007/01029.

11. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» (по ТУ 9398-013-17707123-2012), варианты исполнения: - спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» тип А №№ 3, 7, 11, 13, 14, 16 (с мягким наконечником), - спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» тип Б №№ 3, 5, 7, 9, 11, 13 (с твердым наконечником), - спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» тип БИ №12 (ирригационная), - спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» тип БК №12 (комбинированная, с двумя наконечниками), - спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» тип Б1 (спринцовка-аспиратор исполнение 1, 2), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № РЗН 2015/3008.

Заведующий отделом ВНИИС И.З. Аронов

Приложение к письму № 1СР-КС/577
от «05» 08 2016 г.
Лист 2 Листов 2

12. Пенал для лекарственных препаратов – «Таблетница «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-019-17707123-2014), варианты исполнения: «Мини-таблетница «Альпина Пласт», «Таблетница ПИЛЮЛЯ на один день», «Таблетница «Альпина Пласт» на 7 дней», «Таблетница ПИЛЮЛЯ на 7 дней», «Таблетница-органайзер «Альпина Пласт», «Таблетница ПИЛЮЛЯ на 7 дней «Органайзер», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № РЗН 2015/2549.

13. Трубка газоотводная «Альпина Пласт» для детей и взрослых №№ 8, 12 (по ТУ 9398-021-17707123-2015), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № РЗН 2015/3527.

14. Набор подарочный «Альпина Пласт» для ухода за младенцем (по ТУ 9398-009-17707123-2011), в составе: - молокоотсос-отсасыватель МОН-«АП»; - спринцовка с мягким наконечником, тип А №3; - спринцовка с мягким наконечником, тип А №7 (или спринцовка с твердым наконечником, тип Б №3); - спринцовка-аспиратор, тип Б1 исполнение 3, регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 21.07.2016г. № ФСР 2010/07612.

Заведующий отделом ВНИИС И.З. Аронов