



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2019 года № ФСЗ 2011/09742

На медицинское изделие

Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные Vogt Medical

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия,

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия,

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-27270/25594 от 20.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2019 года № 0652
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № ФСЗ 2011/09742

Лист 1

На медицинское изделие

Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные Vogt Medical:

Варианты исполнения:

1. Мочеприемник педиатрический, объём 100 мл, 200 мл.
2. Мочеприемник для взрослых прикроватный с прямым или крестообразным сливным краном, со встроенным или пластиковым креплением или без креплений, объём 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл.
3. Мочеприемник для взрослых ножной с прямым, винтовым или крестообразным сливным краном, с латексными или безлатексными креплениями, объём 500 мл, 750 мл.

Место производства:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.
2. Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd., San He Kou Development Zone, Zhenglu, Tianning Changzhou 213115 Jiangsu, China.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080635

Исх. № 1017 «13» апреля 2023 г.

Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо.

На основании пункта 3 статьи 46 Федерального закона "О техническом регулировании" Постановлением Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 утверждены:

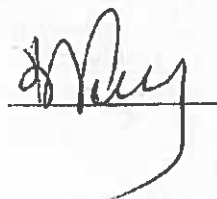
- «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации»
- «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия».

В вышеуказанные перечни следующая медицинская продукция не включена:

- Иглы для шприц-ручек;
- Катетеры периферические;
- Наборы для катетеризации центральных вен;
- Иглы инъекционные;
- Иглы-бабочки;
- Иглы спинальные;
- Шприцы инеулиновые;
- Шприцы (2-х компонентные);
- Шприцы (3-х компонентные);
- Системы переливания растворов и крови;
- Ларингеальные маски;
- Эндотрахеальные трубки;
- Мочеприемники;
- Катетеры Фолея;
- Перчатки медицинские.

Ранее перечни продукции, подлежащей обязательной сертификации (декларированию соответствия), были утверждены Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 (постановление утратило силу с 01.09.2022г.). В ранее действовавшие перечни продукция, указанная в настоящем письме, также не была включена. Таким образом, в отношении вышеуказанной продукции не требуется предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии, следовательно, обращение на территории Российской Федерации данной продукции возможно без получения соответствующих документов. В настоящее время данная продукция не подпадает и под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов (до утверждения соответствующего технического регламента)



 /Калимуллин В.М./