



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2019 года № РЗН 2016/4479

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос"), Россия, 115054, Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4, этаж 1

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США,

Medical Technology Products Inc., 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства медицинского изделия

Shanghai Caremate Medical Device Co., Ltd, Building 4, No.281, Hongan Road, Zhujing Town, Jinshan, 201503 Shanghai, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-29234/52353 от 23.09.2019

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 07 октября 2019 года № 7465

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045301

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2019 года № РЗН 2016/4479

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10
без стетоскопа, МТ-20, МТ-15, МТ-25 с принадлежностями:

- манжета для новорожденных с камерой;
- детская манжета с камерой;
- подростковая манжета с камерой;
- большая манжета (для взрослых) с камерой;
- набедренная манжета с камерой;
- стандартная манжета с камерой;
- нагнетатель с клапаном;
- регулируемый клапан.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062314

Исх. № 19 от 30.03.2022

ООО Руссбланконздат

По Вашей просьбе информируем о порядке декларирования ЗАО фирмой «Москва-Амрос» медицинских изделий при выпуске их в обращение.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 N 982 (в редакции от 04.07.2020) "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии", единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, в части, касающейся медицинских изделий, изложен в следующем виде:

- 8460 Изделия медицинские - Утратил силу
- 9393 Материалы хирургические, средства перевязочные специальные. - Утратил силу
- 9396 Изделия протезно-ортопедические. - Утратил силу
- 9397 Полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции. - Утратил силу
- 9398 Материалы и средства медицинские прочие. - Утратил силу
- 9431 Инструменты механизированные. - Утратил силу
- 9432 Инструменты колющие. - Утратил силу
- 9433 Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой. - Утратил силу
- 9434 Инструменты отгесняющие. - Утратил силу
- 9435 Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные). - Утратил силу
- 9436 Инструменты зондирующие, бужирующие. - Утратил силу
- 9437 Наборы медицинские. - Утратил силу
- 9438 Изделия травматологические. - Утратил силу
- 9439 Инструменты для ветеринарии, инструменты вспомогательные, принадлежности и приспособления разные
- 9441 Приборы для функциональной диагностики измерительные. - Утратил силу
- 9442 Приборы и аппараты для диагностики (кроме измерительных). Очки. - Утратил силу
- 9444 Приборы и аппараты для лечения, наркозные. Устройства для замещения функций органов и систем организма. - Утратил силу
- 9450 Оборудование медицинское. - Утратил силу
- 9451 Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки. - Утратил силу
- 9461 Тара медицинская из стекла. - Утратил силу
- 9464 Предметы по уходу за больными и разные изделия. - Утратил силу
- 9480 Линзы для коррекции зрения. - Утратил силу

В связи с чем оформление деклараций о соответствии при выпуске медицинских изделий в обращение не предусмотрено.

Декларации о соответствии на продукцию, выданные до дня вступления в силу указанного постановления, считаются действительными до окончания срока, установленного в них, в пределах срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Указанное Постановление с 01.09.2022 утрачивает силу в связи с изданием Постановления Правительства РФ от 23.12.2021 №2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации; и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" в которых медицинские и протезно-ортопедические изделия также не включены.

Качество, безопасность и эффективность медицинских изделий при выпуске их в обращение ЗАО фирмой "Москва-Амрос", подтверждаются регистрационными удостоверениями, оформленных в порядке, предусмотренное законодательством Российской Федерации.

С уважением,

Генеральный директор



Капланович Г.Б.

