



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ KG.11.01.09.014.E.004475.11.18 от 13.11.2018 г.

Продукция:

Соски-пустышки детские латексные "Будь здоров" с защитными колпачками и без прищепок-держателями и без в наборах и отдельными предметами. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 2514-009-53757884-2014. Изготовитель (производитель): ООО "АМТ трейд", 129110, Москва, ул. Щелкина, д. 58, стр.3, эт. 2, пом. IV, ком. 1.2.4. Россия. Адрес производства: 142103, Московская обл. г. Подольск, ул. Бронницкая, д. 3, Российская Федерация. Получатель: ООО "АМТ трейд", 129110, г. Москва ул. Щелкина, д. 58, стр.3, эт. 2, пом. IV, ком. 1.2.4. Российская Федерация

соответствует

Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности продукции предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования изделие по уходу за детьми до 3 лет

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить, рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
Протокол испытаний № 18/МС.53940467 от 19.10.2018 г. ИЛ ООО "Международный центр сертификации" (аттестат аккредитации № 045/Т-045)

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления или поставок по контрольной продукции (товаров) на территорию Евразийского экономического союза

Исполнитель: Директор Исаков Т.Б.

Директор Исаков Т.Б.



014644



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «АМТ трейд»

Место нахождения: Российская Федерация, Москва, 129110, улица Щепкина, дом 58, строение 3, этаж 2, помещение IV, комнаты 1.2.4, адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 142103, город Подольск, улица Бронницкая, дом 3, основной государственный регистрационный номер: 1037739400687, номер телефона: +74957809748, адрес электронной почты: amt.dir@yandex.ru
в лице генерального директора Пучкова Аркадия Юрьевича

заявляет, что Изделия по уходу за детьми до 3-х лет: соски-пустышки детские латексные с защитными колпачками и без, прищепками-держателями и без, в наборах и отдельными предметами, торговой марки «Будь здоров»

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью ООО «АМТ трейд», Место нахождения: Российская Федерация, Москва, 129110, улица Щепкина, дом 58, строение 3, этаж 2, помещение IV, комнаты 1.2.4, адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Российская Федерация, 142103, город Подольск, улица Бронницкая, дом 3
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 2514-009-53757884-2014 (Соски-пустышки детские латексные)

Код ТН ВЭД ЕАЭС 4014900000 Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 007/2011 "О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 18MCS3940467 от 19.10.2018 года, выданного Испытательной лабораторией ООО «Международный центр сертификации», аттестат аккредитации 045/Г-045; Свидетельство о государственной регистрации № КГ.11/01/09.014.Е.004475.11.18 от 13.11.2018г. выдан ДПЗГСЭН МЗКРКРБ

Схема декларирования 3д

Дополнительная информация

Дата изготовления, срок годности, условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или на каждой единице продукции.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 15.11.2023 включительно



Пучкова Аркадия Юрьевича

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.АЖ22.В.11724/18

Дата регистрации декларации о соответствии: 16.11.2018



АЛЬТАИР СВ

129345 г.Москва
Осташковский пр., д. 8, стр.2
Тел./факс: (499) 185-61-53

№243 от 13.08.2021г.

Информационное письмо

Настоящим письмом информируем вас, что согласно приказам Росздравнадзора №5961 от 29.06.2021 и №6829 от 20.07.2021 отменена государственная регистрация медицинских изделий «Соска-пустышка латексная «СПя-АМТт» по ТУ 9398-006-53757884-2008» регистрационное удостоверение №ФСР 2008/02635 от 03.04.2017 и «Соски детские тип 1 (А и Б), тип 2 (А и Б), АК, АС» регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/01232 от 17.03.2008.

В связи с вышеизложенным, данные товары будут поставляться по ставке НДС 20%.

В свою очередь, п.3.2. Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» гласит: «До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения».

А так же, в письме Минздрава России от 08.09.2015 № 2071895/25-3 «По вопросу реализации медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на них» указано: «медицинские изделия, произведенные и ввезенные на территории РФ в период действия регистрационных удостоверений с ограниченным сроком действия, могут находиться в обращении, в том числе применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, до окончания срока их службы (годности)».

Таким образом, допускается обращение (технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинских изделий «Соска-пустышка латексная «СПя-АМТт» по ТУ 9398-006-53757884-2008» регистрационное удостоверение №ФСР 2008/02635 от 03.04.2017 и «Соски детские тип 1 (А и Б), тип 2 (А и Б), АК, АС» регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/01232 от 17.03.2008, до истечения срока годности (3 года с даты изготовления) вышеуказанных медицинских изделий.

Генеральный директор



Коваленко Л.А.

ИНН 7716880366 КПП 771601001
р/с 7008108380142098 в Московском банке ПАО «Сбербанк России»,
30101810400000000225 БИК 044525225