



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2015 года № ФСЗ 2010/08456

На медицинское изделие

Инструмент медицинский для диагностики нервной и/или слуховой проводимости, в наборах или отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "М.П.А. медицинские партнеры"
(ООО "М.П.А. медицинские партнеры"), Россия, 127083, Москва, ул. 8 Марта,
д. 1, стр. 12

Производитель

"Рудольф Ристер ГмбХ", Германия,
Rudolf Riester GmbH, Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7170/22065 от 20.05.2015

Вид медицинского изделия 300820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2015 года № 3739
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2015 года № ФСЗ 2010/08456

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент медицинский для диагностики нервной и/или слуховой проводимости, в наборах или отдельных упаковках:

В отдельных упаковках:

1. Инструмент для диагностики нервной проводимости, варианты исполнения: taylor, buck, dejerine с иглой, dejerine без иглы, troemner 180 гр., troemner 230 гр., babinsky, berliner, queens.
2. Инструмент для диагностики нервной и/или слуховой проводимости алюминиевые, варианты исполнения: С-128 Гц, С-1 256 Гц, С-2 512 Гц, С-3 1024 Гц, С-4 2048 Гц.
3. Инструмент для диагностики нервной и/или слуховой проводимости стальные, варианты исполнения: С-64 Гц, С-128 Гц, С-1 32 Гц, С-1 256 Гц, С-2 512 Гц, С-3 1024 Гц, С-4 2048 Гц, С-5 4096 Гц, С-5 4096 Гц с подставкой, А-1 440 Гц с подставкой, по Риделю-Сейферу 64 Гц/128 Гц с подставкой.

В наборах:

1. Набор из восьми инструментов из стали - set I (32 Гц, 64 Гц, 128 Гц, 256 Гц, 512 Гц, 1024 Гц, 2048 Гц, 4096 Гц) в деревянном футляре.
2. Набор из пяти инструментов из стали - set II (128 Гц, 256 Гц, 512 Гц, 1024 Гц, 2048 Гц) в пластиковом футляре.
3. Набор из пяти инструментов из алюминия - set III (128 Гц, 256 Гц, 512 Гц, 1024 Гц, 2048 Гц) в пластиковом футляре.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011888

Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс"

Место нахождения: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

телефон: +7 499 685 40 49, адрес электронной почты: apex.cert49@gmail.com

Аттестат аккредитации № RA.RU.11AJ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх. № 3876 от 29.07.2021 года

Генеральному директору
ООО «М.П.А. медицинские партнеры»
Алексееву Э. Б.

127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12,
эт. 4, пом. XXVIII, ком. 4.

В таможенные органы
по месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при ввозе на территорию Евразийского экономического союза, сообщаем следующее:

№	Продукция:	Код ОКПД2 / код ТН ВЭД:
1	Инструмент медицинский для диагностики нервной и/или слуховой проводимости, в наборах или отдельных упаковках Производитель: «Рудольф Ристер ГмбХ», Германия (Rudolf Riester GmbH, Germany), Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany. Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/08456 от 02.06.2015 года.	32.50.13.190 / 9018 90 840 9

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 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель
(уполномоченное лицо) органа
по сертификации "Апекс-
сертификация" ООО "Апекс"



Колосов Р.Б.
(Ф.И.О.)

