

Федеральная служба по аккредитации
аттестат аккредитации № RA.RU.11AB69 от 28 апреля 2016
Орган по сертификации Общество с ограниченной ответственностью «ЛенСерт»
195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852,
854

ЛЕНСЕРТ

Генеральному директору
Леонтьеву Алексею Марковичу
ООО "Медимпорт"
630091, Новосибирская обл., г. Новосибирск,
ул. Советская, д.52, пом.14, оф. 211

Экспертное заключение

№ 1908081 от «08» августа 2019г.

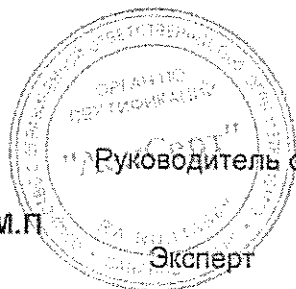
Доводим до Вашего сведения, что продукция:

Коктейлер (сосуд) кислородный LDPE BAG т.м. «Armed»
код тнвэд 3926909709

АРМЕД®

отсутствует в перечне продукции Постановления Правительства РФ от 01.12.2009
N 982 (ред. от 21.02.2018) "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей
обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение
соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии"
(с изм. и доп., вступ. в силу с 27.06.2018) и не является объектом обязательного
подтверждения соответствия (в форме сертификации или декларирования) в рамках
национального законодательства.

Производства: «Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd»
Адрес: 213200, Китай, NO. 17, DANFENG WEST ROAD, JINTAN CITY, JIANGSU PROVINCE.
Тел: (86) 139-52916880 Факс: (86) 139-52916880



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

Г.А. Вагер

инициалы, фамилия

подпись

Д.Е. Вахромеев

инициалы, фамилия

Исх. 04-2/03 от «04» марта 2020 года

По месту требования

ООО «МЕДИМПОРТ» в лице коммерческого директора Добыща Г.Г. в ответ на ваше обращение №203/01 от 03.03.2020г. информирует:

«Коктейлер (сосуд) кислородный LDPE BAG «Armed» не является медицинским изделием, предназначен исключительно для приготовления кислородных коктейлей.

Данный товар не подлежит государственной регистрации в качестве медицинского изделия по причине того, что используется для приготовления пищевой продукции, самостоятельно не применяется для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований и т.п. в соответствии со ст. 38 Закона «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации».

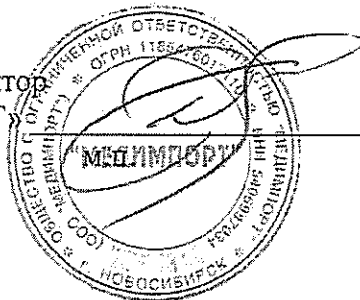
Вынуждены отметить, что Производитель неоднократно пытался зарегистрировать указанный товар как медицинское изделие, но получал отказы в регистрации. Так, письмом №04-12916/10 от 31.05.10г. было отказано в регистрации аппарата для приготовления кислородного коктейля по причине, что кислородные коктейли не являются изделиями медицинского назначения, а представляют собой специфический вид продуктов. Письмом от 20.03.2014г. №04-5199/14 «о предоставлении информации» было указано, что «коктейлер (сосуд) кислородный LDPE BAG «Armed», применяемый для приготовления кислородных коктейлей не является медицинским изделием и не подлежит регистрации.

На основании вышеизложенного, так как ранее производителю РОСЗДРАВНАДЗОРОМ неоднократно было отказано в регистрации товара: «коктейлер (сосуд) кислородный LDPE BAG «Armed» в качестве медицинского изделия и официального указания РОСЗДРАВНАДЗОРОМ, что данный товар не является медицинским изделием, а аппаратом для приготовления продукта питания, нами в Росздравнадзор направлено письмо об отзыве письма РОСЗДРАВНАДЗОРА от 26.02.2020г. №02и-376/20 «о незарегистрированном медицинском изделии «Коктейлер (сосуд) кислородный LDPE BAG «Armed».

Благодарим за понимание,

С надеждой на долговременное и взаимовыгодное сотрудничество,

Коммерческий директор
ООО «МЕДИМПОРТ»



Г.Г. Добыщ