



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2020 года № РЗН 2020/11145

На медицинское изделие
Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин"
(ООО "Шаклин"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, оф. 901

Производитель
"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante
Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante
Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-31102/4574 от 30.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2020 года № 581
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050959

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года № РЗН 2020/11145

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения:

1. "Электроды для ЭКГ одноразовые" твердогелевые: YB55, YD55, YD50, YB50-6, YB3550, YB43-6, YB36-6, YB30-6, YD3550, YD43-6, YD4345, YD36-6, YD30-6, YD2439, YD4045, FD4688, YB55-R, YB4345-R, YB36-6-R, YD3556-R, YD4345-R, YD36-6-R.

2. "Электроды для ЭКГ одноразовые" жидкогелевые: YD-50-W, YD43-6-W.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091352



Общество с Ограниченной Ответственностью
" Ш А К Л И Н "
630090, г.Новосибирск, ул. Демакова, 30, а/я 393
тел. (383) 336-01-23. факс. 332-80-44
ИНН 5408132355 КПП 540801001
Р/сч 40702810609000000372
Банк "Левобережный" (ПАО), г. Новосибирск

Исх. № 687 от «19» октября 2022 г.

Всем заинтересованным лицам

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Согласно Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 (ред. 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" {с 1 января 2021 года Декларации о Соответствии ГОСТ Р утратили свою силу. Документ отменил обязанность производителей (импортеров) медицинских изделий по обязательному декларированию/сертификации медицинских изделий. Нововведение распространяется на медицинские инструменты, перевязочные материалы, приборы для лечения и диагностики, специальную мебель, изделия протезно-ортопедические, линзы для глаз и пр.

Постановлением Правительства РФ от 04.07.2020 N 982 с 01.01.2021 были отменены и признаны утратившими силу отдельные акты и их положения, соблюдение требований которых оценивается при государственном контроле за обращением медицинских изделий, в том числе отдельные разделы Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии. Большая часть разделов, касающихся медицинских изделий, в том числе расходных материалов, из данного Перечня исключены. А с 01.09.2022 утратил силу весь Единый перечень продукции, утв. Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982.

Согласно ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинскими изделиями признаются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для их применения, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности.

В отличие от лекарственных средств, функциональное назначение медицинских изделий не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Обязательным условием обращения всех медицинских изделий на территории Российской Федерации является их регистрация в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти (ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ).

В целях государственной регистрации медицинских изделий проводятся оценка их соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Исходя из содержания указанных норм наличие регистрационного удостоверения обязательно для продажи любых медицинских изделий, и, если оно имеется, значит, проверку качества данное изделие уже прошло.

Декларация о соответствии - документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Порядок и условия обязательной сертификации или декларирования соответствия устанавливаются ст. ст. 20, 23 - 26, 28 - 30 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании".

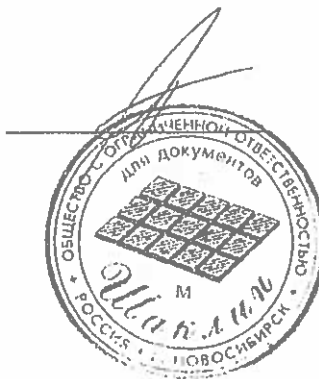
Согласно п. 3 ст. 46 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" Правительством Российской Федерации до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов утверждаются и ежегодно уточняются единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия. Продукция, на которую не распространяется действие технических регламентов и которая при этом не включена ни в один из указанных перечней, не подлежит обязательному подтверждению соответствия (п. 3.1 ст. 46 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании").

Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 N 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" также не содержит в перечне медицинские изделия (лишь часть мед изделий для ветеринарии).

Для того чтобы определить, нужно ли для продажи медицинского изделия получить декларацию соответствия, необходимо ознакомиться с последней редакцией единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия. Если медицинское изделие в него включено - декларация соответствия обязательна, если нет - продажа может осуществляться только при наличии регистрационного удостоверения.

В настоящее время медицинские изделия ни включены в перечни продукции подлежащие обязательной декларации и/или сертификации, и соответственно не подлежат маркировке символами сертификации.

Управляющий
ООО «Шаклин»



А.В. Романов