



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ-2012/12924

На медицинское изделие

Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.", Турция,  
Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan  
Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Производитель

"Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.", Турция,  
Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan  
Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Место производства медицинского изделия

Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan  
Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Номер регистрационного досье № РД-59962/96388 от 10.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2024 года № 428

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0075178

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2012/12924

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями:**

1. Воздуховод.
2. Держатель катетера.
3. Ингалятор в наборе.
4. Ингалятор.
5. Камера.
6. Канюля назальная кислородная.
7. Контейнер для сбора влаги.
8. Контур дыхательный анестезиологический.
9. Контур дыхательный вентиляционный с резервным мешком.
10. Контур дыхательный вентиляционный.
11. Контур дыхательный для новорожденных.
12. Контур дыхательный коаксиальный.
13. Контур дыхательный с подогревом.
14. Контур с поддержкой дыхания с перемежающим положительным давлением (IPRV).
15. Маска для аэрозольной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей.
16. Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей.
17. Маска кислородная силиконовая.
18. Маска с воздушной подушкой с регулировочным винтом.
19. Мешок Амбу ручной, варианты исполнения: многоразовый или одноразовый.
20. Мешок дыхательный.
21. Мундштук спирометрический.
22. Прибор для дыхательных упражнений.
23. Фильтр дыхательного контура.
24. Фильтр спирометрический.

Принадлежности:

1. Кислородный шланг.
2. Клипса для фиксации дыхательного контура.
3. Клипса назальная.
4. Коллектор с клапаном.
5. Колпачок защитный.
6. Коннектор Y-образный.
7. Коннектор коленчатый.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135080

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2012/12924

Лист 2

8. Коннектор Т-образный.
9. Коннектор прямой.
10. Коннектор-мундштук.
11. Удлинитель дыхательного контура.
12. Фиксатор маски.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0185081



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

