



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСР 2008/02638

На медицинское изделие

Напальчник медицинский латексный «НМл-АМТ»
по ТУ 9398-005-53757884-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АМТ трейд"

(ООО "АМТ трейд"), Россия,

129110, Москва, ул. Щепкина, д. 58, стр. 3, этаж 2, помещение IV, комнаты 1, 2, 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АМТ трейд"

(ООО "АМТ трейд"), Россия,

129110, Москва, ул. Щепкина, д. 58, стр. 3, этаж 2, помещение IV, комнаты 1, 2, 4

Место производства медицинского изделия

ООО "АМТ трейд", Россия,

142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Бронницкая, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-16778/12314 от 23.03.2017

Вид медицинского изделия 162120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2795
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0030891



Закрытое акционерное общество
«Региональный орган
по сертификации и тестированию»

ООО "АМТ трейд"
Генеральному директору
г-ну А.Ю. Пучкову

117418, Москва, Нахимовский пр-т, 31
тел.: +7 (499) 129-86-25 факс: +7 (499) 124-99-96
E-mail: office@rostest.ru
ОКПО 59149720, ОГРН 1027706009814,
ИНН/КПП 7706278628/770601001

129110, Москва, ул. Щепкина, д. 58, стр.3, этаж 2,
помещение IV, комнаты 1, 2, 4,
тел. 8(495)780-97-48

23.06.2017 г. № 232-15/042

На Ваш запрос в порядке информации сообщая следующее. В соответствии с документами, опубликованными Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение пункта 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» и актуализированными в соответствии с Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 г. № 149, от 20.10.2010 г. № 848, от 13.11.2010 г. № 906, от 14.07.2011 г. № 579, от 21.03.2012 г. № 213, от 04.05.2012 г. № 435, от 18.06.2012 г. № 596, от 04.03.2013 г. № 182, от 04.10.2013 г. № 870, от 11.11.2013 г. № 1009, от 21.07.2014 г. № 677, от 31.07.2014 г. № 737, от 20.10.2014 г. № 1079, от 02.04.2015 г. № 309, и Постановлениями Правительства от 04.03.2016 г. № 168; от 14.05.2016 г. № 413; от 26.09.2016 г. № 964, не относится к объектам обязательного подтверждения соответствия следующие изделия медицинского назначения:

Наименование продукции	Код ОКПД2
1) Напальчники медицинские, в том числе напальчник медицинский латексный «НМл-АМТ» по ТУ 9398-005-53757884-2008 (ПУ на медицинское изделие № ФСР 2008/02638 от 03.04.2017 г.)	22.19.71.190
2) Соски молочные, в том числе соска молочная латексная «СМл-АМТ» по ГОСТ Р 51068-97 (ПУ на медицинское изделие № ФСР 2008/02637 от 03.04.2017 г.)	22.19.71.120
3) Соски - пустышки, в том числе соска - пустышка латексная «СПл-АМТ» по ТУ 9398-006-53757884-2008 (ПУ на медицинское изделие № ФСР 2008/02635 от 03.04.2017 г.)	22.19.71.120
4) Мочеприемник мужской латексный, в том числе мочеприемник мужской латексный «ММ-АМТ» по ТУ 9398-004-53757884-2008 (ПУ на медицинское изделие № ФСР 2008/02636 от 03.04.2017 г.)	22.19.71.190
5) Пипетки, в том числе пипетка офтальмологическая стеклянная травмобезопасная Пост-«ТРЕЙД» по ТУ 9464-001-53757884-2002 (ПУ на медицинское изделие № ФСР 2009/04211 от 03.04.2017 г.)	23.19.23

*идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКПД 2 проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК

Ответственность за правильность предоставленной информации о продукции, включая код ТН ВЭД ТС, несет организация, направившая запрос.
Настоящая информация действительна до внесения изменений в указанные документы или до вступления технических регламентов Союза, область распространения которых включает указанную продукцию

Руководитель Органа по сертификации
«Ростест-Москва» ЗАО «Региональный орган по сертификации и тестированию»



Н.В. Мошенская

Исп. Макарова И Ю