



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/01235

от 26 января 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Киевгума"
(ООО "Киевгума"), Украина,
07400, Киевская область, г. Бровары, ул. Кутузова, д. 127
и подтверждает, что медицинское изделие

Грелки резиновые тип А и тип Б
производства

Общество с ограниченной ответственностью "Киевгума"
(ООО "Киевгума"), Украина,
07400, Киевская область, г. Бровары, ул. Кутузова, д. 127
место производства:

Украина, 07400, Киевская область, г. Бровары, ул. Кутузова, д. 127

класс потенциального риска I

ОКП 93.9890

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 51352 от 13.11.2008

приказом Росздравнадзора от 26 января 2009 года № 434-Пр/09

и приказом от 08 октября 2013 года № 5639-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2008/01235

Лист 1

- Грелки резиновые тип А и тип Б;
- Грелки резиновые тип А №№ 1, 2, 3 (А.1, А.2, А.3, А.1 «Подсолнух», А.2 «Комфорт», А.3 «Амфора»);
- А.1 «Яблоко», «Груша», «Дед Мороз», «Собака», «Кот», «Анболик»;
- Грелки резиновые тип Б №№ 1, 2, 3 (Б.1, Б.2, Б.3).

Приказом от 08 октября 2013 года № 5639-П/13 в заказе допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 января 2009 года



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0003750



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/029 от 23.01.2014.

Генеральному директору
ООО «ГЕРМЕС-РТИ»
Л.С. Слабинской
117105, г. Москва, Варшавское шоссе,
д. 11
Тел.: (495) 633-72-74/75

На № 3
от 14.01.2014 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия изделий медицинского назначения: бинт Мартенса резиновый, клеенка подкладная резиноканевая, пузыри для льда тип 1, грелка тип А и Б, напальчники медицинские резиновые, кружка Эсмарха резиновая, жгут кровоостанавливающий резиновый типа Эсмарха, пробки резиновые медицинские, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9890).

Указанная в настоящей справке продукция 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 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, (499) 253 68 55

