



КОПИЯ 5 ВЕРНА

ГЕН. ДИРЕКТОР

АО «АЗРИ»

И. В. СИМОНОВА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2019 года № ФСР 2007/00033

На медицинское изделие

Презервативы латексные для УЗИ "АЗРИ" ДИАмед

по ТУ 9398-087-00149498-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Армави́рский завод резиновых изделий" (АО "АЗРИ"),
Россия, 352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4

Производитель

Акционерное общество "Армави́рский завод резиновых изделий" (АО "АЗРИ"),
Россия, 352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4

Место производства медицинского изделия

АО "АЗРИ", Россия, 352931, Краснодарский край, г. Армавир,
ул. Новороссийская, д. 2/4

Номер регистрационного досье № РД-28338/37839 от 26.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2019 года № 7745
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045379



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "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. № 104-КС/578 от 29.09.21



Генеральный директор
АО «АЗРИ»
Н.В. СИМОНОВА

Генеральному директору
АО «АЗРИ»
Н.В. Симоновой
352931, Краснодарский край,
г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4
тел. (86137) 4 21 90

На № 27-05-1775
от 15.09.2021 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: перчатки хирургические латексные нестерильные многократного применения «АЗРИ», ТУ 9398-086-00149498-2006; перчатки хирургические резиновые, ГОСТ 3-88; перчатки латексные хирургические анатомической формы однократного применения, стерильные ПХлс- «АЗРИ», ТУ 9398-073-00149498-2003; перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые, ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002); напальчники медицинские резиновые, ТУ 38.106567-88; перчатки анатомические латексные «АЗРИ», ТУ 2514-066-00149498-98; перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные, ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2002); перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ», ТУ 22.19.60-104-00149498-2019; презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед, ТУ 9398-087-00149498-2006; катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения, ТУ 38.10695-87; изделия резиновые бытовые (коврик резиновый бытовой, шланг резиновый рифленый), ТУ 38.30624-2003; ковры диэлектрические резиновые, ГОСТ 4997-75; шапочка купальная латексная, ТУ 38.106314-86; перчатки латексные для хозяйственных и бытовых нужд (не заявленные производителем как средство индивидуальной защиты) ТУ 2514-091-00149498-2007; перчатки резиновые хозяйственные, ТУ 38.306-5-58-94, (не заявленные производителем как средство индивидуальной защиты); перчатки резиновые хозяйственные с ворсовой подложкой, ТУ 38.106441-88 (не заявленные производителем как средство индивидуальной защиты); камеры латексные для спортивных мячей, ТУ 38.106495-88, сообщаем следующее.

Вышеуказанная 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 РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями) и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указания в настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

Телефон для справок: (499) 253 03 68
г. Москва, Б. Кисельный пер., д. 14, каб. 208