



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2023 года № ФСР 2010/07338

На медицинское изделие

Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Непубличное акционерное общество "ПЕРИНТ" (АО "ПЕРИНТ"), Россия,
188689, Ленинградская обл., м.р-н Всеволожский, г.п. Заневское,
п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона,
пр-д 1-й, стр. 15/16

Производитель

Непубличное акционерное общество "ПЕРИНТ" (АО "ПЕРИНТ"), Россия,
188689, Ленинградская обл., м.р-н Всеволожский, г.п. Заневское,
п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона,
пр-д 1-й, стр. 15/16

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-51372/51618 от 10.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.22.14.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 января 2023 года № 327
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2023 года

№ ФСР 2010/07338

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010, варианты исполнения:

- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО1НПП-25 с прозрачной/красной/коричневой/белой/голубой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО1НЛПП-25 с ложкой и прозрачной/красной/коричневой/белой/голубой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НПП-30 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НЛПП-30 с ложкой и прозрачной/красной/белой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НПП-60 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НЛПП-60 с ложкой и прозрачной/красной/белой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НПП-100 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НДПП-100 с желтой крышкой с держателем стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НПП-120 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НДПП-120 с желтой крышкой с держателем стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НПП-125 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НДПП-125 с желтой крышкой с держателем стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НПП-150 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НПП-200 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный;
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КО0НПП-250 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный.

Место производства:

1. АО "ПЕРИНТ", Россия, 188689, Ленинградская обл., м.р-н Всеволожский, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, пр-д 1-й, стр. 15/16к.

2. ООО "РАД", Россия, 188640, Ленинградская обл., м.р-н Всеволожский, г. Всеволожск, г. п. Всеволожское, пр-кт Всеволожский, д. Пляж 1 помещ. 1.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0114683



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

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

Телефон: (499) 253 03 68; (499) 253 03 79
<http://www.vniis.ru> E-mail: kp@vniis.ru

Исх. № 101-К9У6 от 18.02.23

Генеральному директору
АО «ПЕРИНТ»
М.Я. Моносову
188689, Ленинградская обл.,
Всевожский муниципальный округ,
г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово,
тер. Соржа-Старая производственно –
складская зона, проезд. 1-й, стр. 15/16
тел: +7(812) 490-18-81

На № 28
от 09.02.2023 г.

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции: контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010 (РУ № ФСР 2010/07338 от 24.01.2023 г.), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г., и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

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

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин

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



