



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10955

На медицинское изделие

Вкладыши ушные противошумные - беруши

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР МЕДИКА"
(ООО "БОЛЕАР МЕДИКА"),

Россия, 115201, Москва, Каширский проезд, д. 13

Производитель

"Бэнбу Хукоунг Хиаринг Протекшия Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Bengbu Hucong Hearing Protection Equipment Co., Ltd., North of Xingzhong
Road of Yu Gong Road, Anhui Province, China

Место производства медицинского изделия

Bengbu Hucong Hearing Protection Equipment Co., Ltd., North of Xingzhong
Road of Yu Gong Road, Anhui Province, China

Номер регистрационного досье № 30437 от 01.08.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2011 года № 7056-Пр/11

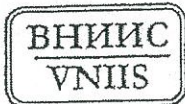
и приказом от 26 сентября 2016 года № 10186 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023980



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. № 100-НС/374 от 18.10.16

Исполнительному директору
ООО «БОЛЕАР»
О.И. Шаброву
115201, г. Москва, а/я 10
тел. +7 (495) 787-93-90

На № 334
от 06.10.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: вкладыши ушные противошумные – беруши, производства «Бэнбу Хуконг Хиаринг Протекшн Эквипмент Ко., Лтд.», сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 31.10.2011г. №ФСЗ 2011/10955, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9800).

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 Российской Федерации от 01.12.2009г. №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.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной продукции.

Заведующий отделом института

И.З. Аронов

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

