



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/04308

На медицинское изделие

Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОРВЭЙ" (ООО "КОРВЭЙ"),
Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4, офис 43

Производитель

"Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша,

H TL-STREFA S.A., Adamowek 7, PL-95-035, Ozorkow, Poland

Место производства медицинского изделия

H TL-STREFA S.A., 21 H, Lotnicza str., 99-100 Leczyca, Poland

Номер регистрационного досье № РД-17248/4096 от 13.04.2017

Вид медицинского изделия 329430

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2017 года № 3953
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/04308

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения:

1. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Lite однократного применения (28 G, 1.5 мм игла).
2. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Universal однократного применения (23 G, 1.8 мм игла).
3. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Special однократного применения (17 G, 2.0 мм лезвие).
4. Ланцет (скарификатор) Prolance Pediatric однократного применения (1.2 мм лезвие).
5. Ланцет (скарификатор) Prolance Max Flow однократного применения (1,6 мм лезвие).
6. Ланцет (скарификатор) Prolance High Flow однократного применения (18 G, 1.8 мм игла).
7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла).
8. Ланцет (скарификатор) Prolance Low Flow однократного применения (25 G, 1.4 мм игла).
9. Ланцет (скарификатор) Prolance Micro Flow однократного применения (28 G, 1.6 мм игла).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036929

Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс"

Место нахождения: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

телефон: +7 4952554006, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11AJ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх. № АИ22-3648 от 20.04.2023 года

Генеральному директору

ООО «КОРВЭЙ»

В.А. Линд

ОГРН 1027806871454

Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, Петровская Наб., д. 4, офис 43

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В таможенные органы.

По месту требования.

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при ввозе на территорию Евразийского экономического союза, сообщаем следующее:

№	Продукция	ОКПД 2	ТН ВЭД
1	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения: 1. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Lite однократного применения (28 G, 1.5 мм игла). 2. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Universal однократного применения (23 G, 1.8 мм игла). 3. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Special однократного применения (17 G, 2.0 мм лезвие). 4. Ланцет (скарификатор) Prolance Pediatric однократного применения (1,2 мм лезвие). 5. Ланцет (скарификатор) Prolance Max Flow однократного применения (1,6 мм лезвие). 6. Ланцет (скарификатор) Prolance High Flow однократного применения (18 G, 1.8 мм игла). 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла). 8. Ланцет (скарификатор) Prolance Low Flow однократного применения (25 G, 1.4 мм игла). 9. Ланцет (скарификатор) Prolance Micro Flow однократного применения (28 G, 1.6 мм игла).	32.50.13.110	9018 39 000 0
Производитель: «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша, HTL-STREFA S.A., Adamowek 7, PL-95-035, Ozorkow, Poland. Место производства медицинского изделия: HTL-STREFA S.A., 21 H, Lotnicza str., 99-100 Leczyca, Poland			

не включена в Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель
(уполномоченное лицо) органа
по сертификации "Алекс-
сертификация" ООО "Алекс"



Колосов Р.Б.
(Ф.И.О.)