



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2019 года № ФСР 2009/06567

На медицинское изделие
Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Фабрика медицинских изделий и материалов "Ника"
(АО "Фабрика "Ника"), Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская,
д. 3, лит. А, помещ. 5-Н, ком. 1

Производитель
Акционерное общество "Фабрика медицинских изделий и материалов "Ника"
(АО "Фабрика "Ника"), Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская,
д. 3, лит. А, помещ. 5-Н, ком. 1

Место производства медицинского изделия
АО "Фабрика "Ника", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 3,
лит. В, помещ. 23-Н, 21-Н

Номер регистрационного досье № РД-27787/30333 от 20.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 13.99.19.111

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2019 года № 4855
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0043278

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест"

Место нахождения: 143002, РОССИЯ, город Одинцово, ул. Южная, дом 8а, помещения № 192-195

телефон: +7 (977) 482-16-81, электронная почта: os-rus-test@mail.ru.

ИНН/КПП 9731014559 / 773101001, ОГРН 1187746912066

Аттестат аккредитации RA.RU.11NB25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 01983 от 18.04.2023 года.

АО «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника»

ОГРН: 1027804599778

ИНН: 7807000749

Адрес: 190020, РФ, СПб, ул. Лифляндская,

Д.3, лит.А, помещ. 5-Н, комната 1

Тел./Факс: +7 8122525611

E-mail: mail@fabrika-nika.ru

Директору

Слободянюку Николаю Александровичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Постановление Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. 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"), а также Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 12.11.2021 № 130 «О порядке ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза продукции, подлежащей обязательной оценке соответствия на таможенной территории Евразийского экономического союза», а также Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620 в ред. от 15.09.2017 «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме», а также Технические Регламенты Евразийского экономического союза:

НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная хлопковая и хлопково-вискозная по ГОСТ 5556. Код ТН ВЭД: 3005 90 100 0;

Вата медицинская гигроскопическая глазная стерильная и нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556. Код ТН ВЭД: 3005 90 100 0;

Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556.

Код ТН ВЭД: 3005 90 100 0;

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная по ТУ 9393-004-31039208-2012.

Код ТН ВЭД: 3005 90 100 0;

Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172.

Код ТН ВЭД: 3005 90 310 0;

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8461-001-31039208-2001.

Код ТН ВЭД: 3005 90 310 0;

Салфетки перевязочные медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9393-002-31039208-2004.

Код ТН ВЭД: 3005 90 310 0.

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Генеральный директор

ООО "Рус-Тест"



Гусарова Т.Н.

(Ф.И.О.)