



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 июня 2021 года № ФСЗ 2009/05590

На медицинское изделие

**Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0;
10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см. куб., инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см. куб**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение
"ГАРАНТ" (ЗАО НПО "ГАРАНТ"), Россия,
129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1

Производитель
"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия,
SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41666/19468 от 24.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2021 года № 5514
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057642

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2009/05590

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см. куб., инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см. куб:

Место производства:

1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.
2. ЗАО НПО "ГАРАНТ", Россия, 129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, эт. 1, ком. №№ 2, 2ж, 2з, 3, 7, 9, 10, 13, 14, 14а, 14б, 15, 15а, 15б, 16, 17, 18а, 18б, 19, 20, 20а, 21, 22, 22а, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34а.
3. ООО "Стерин", Россия, 140500, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature of A.V. Samoilova

А.В. Самойлова

0084472

ЗАО НПО «ГАРАНТ» ИНН/КПП 7716017505/771601001
129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23
т.ф. +7(495) 789-38-01(-02) , 745-05-56
Сайты garant1.ru garant1.com sfmtape.com e-mail: 2@garant1.ru

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ :
Carestream Health (США)
SFM Hospital Products GmbH (Германия)

Исх. №200-2022
от 23.09.2022 г.

КОНТРАГЕНТАМ

Информационное письмо

На основании пункта 3 статьи 46 Федерального закона "О техническом регулировании" Постановлением Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 утверждены:

- «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации»
- «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия».

В вышеуказанные перечни следующая медицинская продукция не включена:

- Кинезио тейпы;
- Иглы для шприц-ручек;
- Пластыри в наборах;
- Пластыри в повязках;
- Бактерицидный пластырь;
- Пластырь в катушках (цинкооксидная, шелковая, полимерная основа)
- Катетеры периферические;
- Иглы одноразовые;
- Иглы-бабочки;
- Шприцы инсулиновые с интегрированной иглой;
- Шприцы (2-х компонентные);
- Шприцы (3-х компонентные);
- Системы переливания растворов и крови;
- Перчатки медицинские;
- Медицинские рентгеновские плёнки синечувствительные;
- Медицинские рентгеновские плёнки зеленочувствительные;
- Медицинские рентгеновские плёнки для маммографии;
- Кассеты к синечувствительным, зеленочувствительным, а так же к пленкам для маммографии;
- Химреактивы к пленкам;
- Стоматологические пленки и химреактивы;

Ранее перечни продукции, подлежащей обязательной сертификации (декларированию соответствия), были утверждены Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 (постановление утратило силу с 01.09.2022г.). В ранее действовавшие перечни продукция, указанная в настоящем письме, также не была включена. Таким образом, в отношении вышеуказанной продукция не требуется предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии, следовательно, обращение на территории Российской Федерации данной продукции возможно без получения соответствующих документов.

В настоящее время данная продукция не подпадает и под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов (до утверждения соответствующего технического регламента).

С уважением,

Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ» Сибирцев В.В.

