



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 10 июня 2021 года № ФСЗ 2009/05589

На медицинское изделие  
Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM  
с пластиковой или металлической иглой

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-41844/19504 от 31.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2021 года № 5496  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057657

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2009/05589

Лист 1

На медицинское изделие

**Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM с пластиковой или металлической иглой:**

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.

3



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084487

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.



