



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № ФСР 2009/04807

На Медицинское изделие

Принятое решение по вопросу из хлорогидробутиловой ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового и обезболивающего воздействия на наружную слуховую проход и барабанную перепонку «Фитоворонка ушная» по ТУ 9398-006-40979717-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Обществу с ограниченной ответственностью "РЕАМЕД" (ООО "РЕАМЕД"), Россия, 443100, г. Самара, ул. Молодоговардская, д. 203/12, комн. 5

Производителем

Общество с ограниченной ответственностью "РЕАМЕД" (ООО "РЕАМЕД"), Россия, 443100, г. Самара, ул. Молодоговардская, д. 203/12, комн. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "РЕАМЕД", Россия, 443100, г. Самара, ул. Маковского, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-19759/61952 от 27.10.2017

Вид медицинского изделия 331.600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.76.23.190

Протокол Регистрационного от 02 ноября 2017 года № 12
Исходя из представленных данных, подтверждающих соответствие
медицинского изделия требованиям действующего законодательства
и санитарных правил, разрешается допустить к обороту в Российской Федерации
медицинское изделие, предназначенное для оказания тепловой
и обезболивающей помощи на наружную слуховую проход и барабанную перепонку, в сфере здравоохранения



(При наличии сертификата продукции)
Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХНОЛАБ"
(Аттестат аккредитации № RA.RU.11АБ72 дата выдачи 12.05.2016 г.)
Юридический адрес: 147384, Россия, город Москва, поселение Московский, 22-08 км
Киевского шоссе, Домоладене 4, строение 1
Телефон: +74957732711

Исх. № 535М от 14.12.2017 г.
На вх. № 535М от 14.12.2017 г.

Директору
ООО «РЕАМЕД»
Веретельник Елене Николаевне
Адрес: 443100, г. Самара, ул. Молодоговардская, д. 203/12,
комната 5

Информационное письмо

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации продукции: «Принятое решение по вопросу из хлорогидробутиловой ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового и обезболивающего воздействия на наружную слуховую проход и барабанную перепонку «Фитоворонка ушная» по ТУ 9398-006-40979717-2004»; «Фитоворонка ушная «Классическая» №2, Фитоворонка ушная «Люкс» №2, Фитоворонка ушная «Детская» №2, код ТНВЭД 3005909900, РУ от 02 ноября 2017 года, № ФСР 2009/04807, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); «Принятое решение по вопросу из хлорогидробутиловой ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового воздействия на наружную слуховую проход и барабанную перепонку «Фитоворонка ушная» по ТУ 9398-005-40979717-2004»; «Фитоворонка ушная «Классическая» №2, Фитоворонка ушная «Классическая» №10, Фитоворонка ушная «Травянистая» №2, Фитоворонка ушная «Резак» №2, код ТНВЭД 3005909900, РУ от 02 ноября 2017 года, № ФСР 2009/04806, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сообщаем следующее, что вышеуказанная продукция не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации или декларирования.

Настоящее разъяснение является действительным с момента выдачи и до внесения изменений в требования технических регламентов Евразийского экономического союза или вступления в силу новых на указанную выше продукцию после выдачи настоящего письма. Данное письмо носит информационный характер.

Руководитель ОС продукции
ООО «ТЕХНОЛАБ»



К.А. Грешинкина