



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № ФСЗ 2007/00505

На медицинское изделие

Ланцеты одноразовые: DROPLET, MEDLANCE PLUS
(LITE, UNIVERSAL, EXTRA, SPECIAL)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.", Польша,

HTL-STREFA S.A., Adamówek 7, 95-035 Ozorkow, Poland

Производитель

"ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.", Польша,

HTL-STREFA S.A., Adamówek 7, 95-035 Ozorkow, Poland

Место производства Медицинского изделия

HTL-STREFA S.A., Adamówek 7, 95-035 Ozorkow, Poland

Номер регистрационного досье № РД-36643/63487 от 06.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2020 года № 9684
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0052534

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И СИСТЕМ КАЧЕСТВА»

109004 г. Москва, Переулок Тетеринский, дом 16, тел. 8(495)7809211

ИНН: 7709464968 КПП: 770901001

В таможенные органы

АИ 33/3261
от 09.02.2021г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ

в регистрации декларации о соответствии продукции

Компания Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «САЛЮТА», 119435, Россия, город Москва, Новодевичий проезд, дом 10, кв. 11, в лице Генерального директора – Левченко Юлии Владимировны, обратилась к нам с заявкой на проведение работ по подтверждению соответствия продукции:

Ланцеты одноразовые DROPLET, MEDLANCE PLUS (LITE, UNIVERSAL, EXTRA, SPECIAL)

Код ТН ВЭД 9018 390000

Изготовитель: «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.» (HTL-STREFA S.A) Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland, Польша

В порядке информации сообщаем, что в соответствии с постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (в редакции от 04.07.2020) и Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года № 620 (с изменениями на 15 сентября 2017 года), указания в настоящей справке продукция не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации», «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

Одновременно сообщаем, что на данную продукцию не распространяются требования Технических регламентов Таможенного союза.

Руководитель
ООО «Центр сертификации
продукции и систем качества»



Ельчанинова Н.Е.