



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 февраля 2011 года № ФСР 2011/10031

На медицинское изделие

Бахилы медицинские одноразовые, полиэтиленовые, гладкие и
текстурированные по ТУ 9398-001-68845281-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фармэль"
(ООО "Фармэль"), Россия,
127055, Москва, Порядковый пер., д. 19, стр. 2

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Фармэль"
(ООО "Фармэль"), Россия,
127055, Москва, Порядковый пер., д. 19, стр. 2

Место производства медицинского изделия
ООО "Фармэль", Россия, 127055, Москва, Порядковый пер., д. 19, стр. 2

Номер регистрационного досье № 72081 от 29.11.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2011 года № 354-П/р
и приказом от 12 октября 2016 года № 10938 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021524

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Центр Декларирования Сертификации»
(ООО «ЦДС»)

ИНН/КПП 7706758303/770601001, ОГРН 1117746500772, Аттестат аккредитации № RA.RU.11AГ61

Юридический адрес: 119180, г. Москва, ул. Б.Полинка, д. 7/10, стр. 3.
Фактический адрес: 115093, г. Москва, Партийный пер., д. 1, корп. 57, стр. 3.
Тел.: +7 (812) 923-82-23, E-mail: cdc.otkaznie@gmail.com

12.05.2017 № 1974

Генеральному директору
ООО «Фармэль»
Исмаилову Комилу Исоевичу
127055, г. Москва, Порядковый пер., д.
19, стр. 2

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации заявленной продукции сообщаем следующее.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 указанная в настоящем письме продукция не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» со всеми изменениями и дополнениями, а также не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года N 620 (со всеми изменениями и дополнениями), и в действующие Технические Регламенты Таможенного Союза. Оформление сертификата соответствия и принятие декларации о соответствии не требуется.

Наименование продукции	Код ОКП	Код ОКПД2	Код ТНВЭД
Бахилы медицинские одноразовые, полистиленовые, гладкие и текстурированные (ПУ № ФСР 2011/10031 от 02.02.2011 г.)	93 9860	32.50.50.000	3926200000

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации», «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов» или вступления в силу технических регламентов на указанную в письме продукцию.

Ответственность за правильность предоставленной информации по запросу по идентификации продукции несет организация-заявитель.

С уважением,
Руководитель ОС
ООО «ЦДС»



Л.В. Луконина