



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09805

На медицинское изделие
ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD,T, TS, W и принадлежности
для крепления типа RT, FIX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Леонард Ланг ГмбХ", Австрия,
Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, A-6020 Innsbruck, Austria

Производитель
"Леонард Ланг ГмбХ", Австрия,
Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, A-6020 Innsbruck, Austria

Место производства медицинского изделия
Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, A-6020 Innsbruck, Austria

Номер регистрационного досье № 13163 от 15.04.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9377



приказом Росздравнадзора от 25 мая 2011 года № 2941-Пр/11
и приказом от 26 октября 2016 года № 11537 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025277



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № АСР-Кс/535 от 20.04.16

Генеральному директору
ООО «АТРИКА»
С.Д. Щербаткину
127591, г. Москва, Дмитровское шоссе,
д. 100, к. 2
Тел. (495) 995 80 33

На № 83
от 12.07.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: ЭКГ – электроды серии Skintact, типов СТ, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности к ним типа RT, FIX, сообщаем следующее.

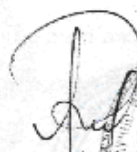
Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к следующей позиции: «Изделия полимерные» (код ОКП 939377).

Указанная в настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

При этом, указанная в справке продукция подпадает под действие Технического регламента Таможенного союза «О безопасности совместимости технических средств» (ТР ТС 020/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. № 879 (с изменениями), и для нее требуется представление декларации о соответствии.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Заведующий отделом института

 И.З. Аронов

Круглосуточный автоинформатор (499) 253 00 78
телефоны для справок (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
факсы (499) 253 00 85, (499) 253 68 55

