



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08104

На медицинское изделие

Контейнеры для лекарственных препаратов - таблетки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР МЕДИКА"
(ООО "БОЛЕАР МЕДИКА"), Россия,
115201, Москва, Каширский проезд, д. 13

Производитель

"Нинбо Сантем Индастри энд Трейдинг Ко., Лтд", Китай,
Ningbo Suntem Industry & Trading Co., Ltd., Xinzhuang Village, Gaoqiao Town,
Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, P.R.China

Место производства медицинского изделия

Ningbo Suntem Industry & Trading Co., Ltd., Xinzhuang Village, Gaoqiao Town,
Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, P.R.China

Номер регистрационного досье № 59100 от 02.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860



приказом Росздравнадзора от 28 октября 2010 года № 10137-ПР/10
и приказом от 05 декабря 2016 года № 13719 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0027623



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. № 101-КС/657 от 11.06.2014

Генеральному директору
ООО «БОЛЕАР МЕДИКА»
О.И. Шаброву
115201, г. Москва, Каширский пр-д, 13, ая 10
Тел.: (495) 787-92-68

На № 175
от 02.06.2014 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: контейнеры для лекарственных средств - таблетницы, производство «Нинбо Сантем Индастри энд Трейдинг Ко., Лтд», Китай, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно регистрационному удостоверению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/08104 от 28.10.2010 г., может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Изделия вспомогательного назначения» (код ОКП 93 9860).

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 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Одновременно сообщаем, что указанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

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

Заведующий отделом института

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

