



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2007/00563

На медицинское изделие

Мойка ультразвуковая Elmasonic с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эльма Шмидбауэр ГмбХ", Германия,

Elma Schmidbauer GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 17, 78224, Singen, Germany

Производитель

"Эльма Шмидбауэр ГмбХ", Германия,

Elma Schmidbauer GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 17, 78224, Singen, Germany

Место производства медицинского изделия

Elma Schmidbauer GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 17, 78224, Singen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-31278/7075 от 07.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2020 года № 1654
допущено к обращению на территории Российской Федерации.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0046406

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2007/00563

Лист 1

На медицинское изделие

Мойка ультразвуковая Elmasonic с принадлежностями:
комплектации:

S 10, S 10 H, S 15, S 15 H, S 30, S 30 H, S 40, S 40 H, S 60, S 60 H, S 70, S 70 H, S 80, S 80 H, S90H, S 100, S 100 H, S 120, S 120 H, S 130 H, S 150, S 180, S 180 H, S 300, S 300 H, S 450 H, S 900 H, One, Cleanbox.

Принадлежности:

1. Крышка пластиковая.
2. Крышка из нержавеющей стали.
3. Стакан лабораторный.
4. Ванна пластиковая.
5. Корзина из нержавеющей стали.
6. Устройство охлаждающее.
7. Пинцет пластиковый.
8. Чашка пластиковая - 5 шт.
9. Держатель для инструментов - 5 шт.
10. Зажим для колб - 5 шт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063081

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "Центр Экспертиз "Атрибут"

Место нахождения: Российская Федерация, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, дом 3 строение 8 офис 412,
телефон: +79653942919, электронная почта: osp.attribut@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № RA.RU.10KA01, дата регистрации аттестата 08.08.2017 года

Исх. № 7318 от 23.06.2020 года

Общество с ограниченной ответственностью
«МК ВИТА-ПУЛ»
Россия, 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1. Телефон: +7 (495) 514-19-00
Генеральному директору
Коневу Александру Евгеньевичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В таможенные органы
по месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при выпуске в обращение на территории Евразийского экономического союза, сообщаем следующее:

продукция: Мойка ультразвуковая Elmasonic с принадлежностями: комплектации: S 10, S 10 H, S 15, S 15 H, S 30, S 30 H, S 40, S 40 H, S 60, S 60 H, S 70, S 70 H, S 80, S 80 H, S 90 H, S 100, S 100 H, S 120, S 120 H, S 130 H, S 150, S 180, S 180 H, S 300, S 300 H, S 450 H, S 900 H, One, Cleanbox.

Принадлежности:

1. Крышка пластиковая.
2. Крышка из нержавеющей стали.
3. Стакан лабораторный.
4. Ванна пластиковая.
5. Корзина из нержавеющей стали.
6. Устройство охлаждающее.
7. Пинцет пластиковый.
8. Чашка пластиковая - 5 шт.
9. Держатель для инструментов - 5 шт.
10. Зажим для колб - 5 шт.

Производитель: "Эльма Шмидбауэр ГмбХ", Германия,

Elma Schmidbauer GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 17, 78224, Singen, Germany

Код ТН ВЭД (ЕАЭС): 8479899708

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 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ).

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действующие Технические Регламенты Таможенного Союза.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации
ООО "Атрибут"



Гурин Дмитрий Олегович

(Ф.И.О.)