



Место нахождения (адрес юридического лица): 107076, РОССИЯ, город Москва, улица Богородский Вал, дом 3, строение 32, этаж 2, помещение V, комнаты 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48.

Адрес места осуществления деятельности: 107076, РОССИЯ, город Москва, улица Богородский Вал, дом 3, строение 32.

Аттестат аккредитации рег. № RA.RU.11GCC01, 08.08.2017 г.

Номер телефона: +7(495)963-72-98. Адрес электронной почты: ccst.tb@gmail.com.

Заместитель
руководителя ОС

Коваленко Юлия Эдуардовна

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ В РЕГИСТРАЦИИ № 38 от 29.01.2021

В результате рассмотрения заявления № 04291 от 28.01.2021

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»)

Зарегистрирована Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 31.05.2016, ОГРН: 1167847241660

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: РОССИЯ, 197022, город Санкт-Петербург, улица Академика Павлова, д.5, лит.В, помещение 45Н-3. Номер телефона: +7-(812) 627-21-41. Адрес электронной почты: info@alfamedex.ru

на регистрацию декларации о соответствии продукции: ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN

Варианты исполнения:

- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×56 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 35×50 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, 43×49 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкоголевым, на нетканой основе, 43×49 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, детский, 36×42 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, детский, 30×36 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 35×50 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×49 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкоголевым, на вспененной основе, 43×49 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×45 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 36×42 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 30×36 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, серповидный, твердоголевым, на вспененной основе, 24×39 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, сдвоенный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 40×45 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, сдвоенный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 46×88 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на нетканой основе, 43×45 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 36×42 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 35×56 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×45 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 48×48 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, 35×45 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, 35×45 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, взрослый, 48×48 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, диагностический, на вспененной основе, 23×34 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, диагностический, на вспененной основе, 26×34 мм.
- ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, диагностический, на вспененной основе, 28×34 мм.

35. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×22 мм.
36. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×30 мм.
37. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×22 мм.
38. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм.
39. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×30 мм.
40. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×55 мм.
41. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 45×50 мм.
42. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм.
43. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 32×44 мм.
44. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм.
45. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 42×50 мм.
46. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×43 мм.
47. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм.
48. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 25,4×25,4 мм.
49. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×55 мм.
50. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм.
51. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×43 мм.
52. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм.
53. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм.
54. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм.
55. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм.

Продукция изготовлена в соответствии с ГОСТ 25995-83 (СТ СЭВ 3932-82), ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018110000

Код ОКПД 2: 26.60.12.121

Серийный выпуск.

выпускаемая изготовителем: Mederen Neotech Ltd.

Место нахождения: Израиль, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: КИТАЙ, BSS MEDICAL SUPPLY CO., LIMITED, Unit B, 3F, Building 3, 1 of No. 18, Shabian Road, Torch Hi-Tech Industry Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, China

и представленных заявителем документов: Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10715 от 11.06.2020 г.; Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 07/045.Р-2020 от «16» июля 2020 г., проведенных Испытательной лабораторией АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»; Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 327-11Р от 26 ноября 2019, проведенных ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ».

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Отказать в регистрации декларации о соответствии заявленной продукции требованиям ГОСТ 25995-83 (СТ СЭВ 3932-82), ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

2. Основания для отказа:

Вышеуказанная 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 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями на 04 июля 2020 года, вступившие в силу с 01 января 2021 года). Также продукция не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям Технических Регламентов Таможенного Союза.

Одновременно информируем, что настоящее решение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров на территории Таможенного Союза.

Исполнитель



Игнатенко Виктор Сергеевич

С решением ознакомлен(а)

Сафонов Дмитрий Евгеньевич