

Общество с ограниченной ответственностью «ГОРИЗОНТ»

ИНН 7708301174 КПП 502701001

Юридический адрес: 140073, Россия, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Томилино, километр 23-й Новорязанского шоссе, строение 27/2

Адреса мест осуществления деятельности: 140073, Россия, Московская область, Люберецкий район, поселок Томилино, 23 км. Новорязанского шоссе, стр. 27/2 литер 2Е, 2Е1, 2Е2, е2, е3, инв. № 2562; 109029, Россия, город Москва, проезд Михайловский, дом 3 строение 66

Е-mail: info@gorizont-os.ru; Телефон: 8 (917) 552-50-89
ОС «Горизонт», аттестат аккредитации № RA.RU.11АЖ44.

№ 51-РП от 11 апреля 2023 г.
на № 37 от 05 апреля 2023 г.

Генеральному директору
ООО «Альба Медикал»
Баландюку А.Е.

В ответ на Ваш запрос № 37 от 05 апреля 2023 г. о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции:

Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии, не применяемые в ветеринарии (код ОКПД 2: 32.50.13.190; коды ТН ВЭД: 9018 90 600 0, 3824 99 960 8, 8421 39 200 8):

Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования.

Мешок для дыхательного контура, одноразового использования.

Трубка для подачи кислорода.

Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования.

Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования.

Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования, стерильная.

Маска лицевая кислородная с неполной рециркуляцией газовой смеси.

Маска лицевая кислородная неререверсивная.

Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования.

Маска лицевая аэрозольная, неререверсивная.

Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования.

Маска Вентури лицевая кислородная.

Набор для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для экстренной помощи, с распылителем.

Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом.

Фильтр защитный для трахеостомы.

Тепло/ влагообменник/ бактериальный фильтр, нестерильный.

Тепло/ влагообменник/ бактериальный фильтр, стерильный.

Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный. многоразового использования.

Фильтр/загубник для проверки функции легких.

1. Абсорбент - натронная известь.
2. Воздуховоды.
3. Влагосборники.
4. Держатели шлангов.
5. Резервные мешки.
6. Кислородные шланги.
7. Клапаны дыхательные.
8. Комплекты фиксации трахеальных трубок.
9. Дыхательные контуры.
10. Дыхательные шланги.
11. Тонкие трубки для мониторинга.
12. Маски.
13. Распылители и комплекты с распылителями.
14. Системы для ручного искусственного дыхания.
15. Соединительные устройства.
16. Увлажнители.
17. Фильтры.,

согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/04992 от 22.03.2023 года.

Производитель:

"Алба Хелскеа ЛЛС", США, Alba Healthcare LLC, 1100 H.Street, N.W., Suite 840, Washington, DC 20005, USA.

Место производства медицинского изделия:

1. Fuzhou Kanglite Medical Apparatus Co., Ltd., Room 02, No. 17 Floor West Jinyuan Plaza, No. 68 Guangda Road, Taijiang, Fuzhou, 350005 Fujian, P.R. China.
2. АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, зд. 121.
3. Shaoxing Carere Medical Appliance Co., ltd., Pinxing Road, Loujia Village, Pingshui Town, Keqiao District, Shaoxing City 312050, Zhejiang, China.
4. Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flats B2 & C2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong.
5. Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd., No. 138, Louta Development Zone Guancun Village, Louta Town Xiaoshan District Hangzhou 311266 Zhejiang, P.R. China.

сообщаем, что данная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021г. № 2425, в части обязательного подтверждения соответствия в форме сертификации или декларирования, и **представление сертификата соответствия и декларации о соответствии не требуется.**

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции на территории Российской Федерации и Евразийского экономического союза.

Ответственность за достоверность предоставленной в запросе информации несет организация, направившая запрос.

Генеральный директор

ООО «ГОРИЗОНТ»

Здобнов А. А.



(подпись)

«11» апреля 2023 г.