



ООО «РСТ-ГРУПП»

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ В СИСТЕМЕ ГОСТ Р

РОСС RU.0001.11AG13

Юр.адрес: 141315 Московская обл., г. Сергиев Посад, Московское шоссе, д.20А

Исх. № 235-02/15

От 11.12.2015 г.

Генеральному директору

ООО «Пелигрин Матен»

Г-ну Прокопеня А.М.

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно «Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации» и "Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации соответствия», введенных в действие с 16.02.2010 г. Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982, с учетом внесенных изменений, введенных в действие Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 г. № 148, от 17.03.2010 г. № 149, от 26.07.2010 г. № 548, от 20.10.2010 г. № 848, от 13.11.2010 г. № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309 и Технического регламента Таможенного союза ТР 017/2011 "О безопасности продукции легкой промышленности", утв. Решением КТС от 9 декабря 2011 г. № 876 НЕ ПОДЛЕЖИТ обязательной сертификации и декларированию следующая продукция:

№	Наименование	Код ОКП
1	Набор белья медицинского, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-001-84005787-2008) Комплект одежды хирурга, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-002-84005787-2008): Набор изделий смотровой гинекологической, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-003-84005787-2008).	93 9814

Согласно Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 все изделия, предполагаемые к медицинскому применению на территории РФ подлежат государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия. На этом основании на вышеназванную продукцию Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения выданы Регистрационные удостоверения на медицинское изделие, а именно:

- на набор белья медицинского, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-001-84005787-2008) - Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04083 от 12.12.2014 года;

- на комплект одежды хирурга, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-002-84005787-2008) - Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04084 от 15.12.2014 года

- на набор изделий смотровой гинекологической, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-003-84005787-2008) - Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04085 от 12.12.2014 года.

Одновременно ставим Вас в известность, что вышеуказанные «Единые перечни ...» в дальнейшем могут изменяться и дополняться Росстандартом России. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Заместитель руководителя Органа по
сертификации продукции
«РСТ-групп»

Исп. Власова Г.В.
8 903 193 13 82

