



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2017 года № ФСЗ 2011/10111

На медицинское изделие

Иглы для забора проб крови Bodywin

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "Фирма "Домен" (ЗАО "Фирма "Домен"),
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 56, лит. Н**

Производитель

**"Шэндонг Вэйгао Групп Медикал Полимер Ко., Лтд.", Китай,
Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., № 312 Shichang Road, 264209
Weihai, Shandong Province, China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-16074/76421 от 02.03.2017

Вид медицинского изделия 144170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2017 года № 1963
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Навлюков

0028071

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2017 года № ФСЗ 2011/10111

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы для забора проб крови Bodywin:

1. Иглы, размеры: 18G x 25мм, 18G x 38мм, 20G x 25мм, 20G x 38мм, 21G x 25мм, 21G x 38мм, 22G x 25мм, 22G x 38мм.
2. Иглы-бабочки, размеры: 20G - 27G.

Место производства:

1. Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., No.312 Shichang Road, 264209 Weihai, Shandong Province, People's Republic of China.
2. Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., No.369 Wenhua West Road, 264209 Weihai, Shandong Province, People's Republic of China.
3. Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., No. 10 Mashan Road, High-tech Industrial Development Zone, 264209 Weihai, Shandong Province, People's Republic of China.
4. Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., No.20, Xingshan Road, High-tech Industrial Development Zone, 264209 Weihai, Shandong Province, People's Republic of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034356

Домен

ООО «Фирма Домен»

ОГРН 1097847070881

ИНН 7801491603 КПП 780101001

ОКПО 60960806

Исх. № 09/01-2 от 09.01.2023

Всем заинтересованным
лицам

Информационное письмо

Сообщаем, что продукция Иглы для забора проб крови Bodywin, стерильные (иглы и иглы-бабочки) (код ОКПД2 32.50.13.110) не относится к объектам обязательного подтверждения соответствия согласно Постановлению Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. № 2425 “Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации”, и предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

В соответствии с Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного Союза с выдачей единых документов, утвержденным Решением Комиссии Таможенного Союза от 07.04.2011 № 620, указанная в настоящей справке продукция не подлежит сертификации и декларированию.

Также продукция не попадает под действие действующих Технических Регламентов Таможенного Союза. Таким образом, предоставление сертификата или декларации о соответствии не требованиям Технического регламента Таможенного Союза не требуется.

Настоящее письмо (разъяснение) действительно с момента его выдачи и до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации», «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», принятых после выпуска настоящего письма.

Генеральный директор



О.С. Рудак

ООО «Фирма «Домен»

199106 г. Санкт-Петербург, 26-я Линия В.О., д.9, лит.А, помеш. 31Н, кабинет 11, тел./факс (812) 327-75-85

e-mail: fdomen@domen.sp.ru; [http:// www.domen.sp.ru](http://www.domen.sp.ru)