



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2019 года № ФСР 2008/03569

На медицинское изделие

**Индикатор термовременной для паровой стерилизации типа ТВП 132/20-01
"Медикон" по ТУ 9398-006-18131435-2003**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "МЕДИКОН ЛТД" (ЗАО "МЕДИКОН ЛТД"),
Россия, 105037, Москва, ул. 1-я Прядильная, д. 12, стр. 1**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "МЕДИКОН ЛТД" (ЗАО "МЕДИКОН ЛТД"),
Россия, 105037, Москва, ул. 1-я Прядильная, д. 12, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25331/71820 от 10.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 января 2019 года № 548
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0042172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2019 года № ФСР 2008/03569

Лист 1

На медицинское изделие

**Индикатор термовременной для паровой стерилизации типа ТВП 132/20-01
«Медикон» по ТУ 9398-006-18131435-2003:**

Место производства:

1. ЗАО «МЕДИКОН ЛДТ», 141008, Московская обл., г. Мытищи, Проектируемый пр-д 4530, д. 2.
2. ООО «Бел-Медикон», 222322, Республика Беларусь, Минская обл., Молодечненский р-н, г. п. Радошковичи, ул. Заславская, д. 2.

Handwritten mark

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



**Д.Ю. Павлюков
0052678**



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail:vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/538 от 19.06.2018г.

Генеральному директору
ЗАО «МЕДИКОН ЛТД»
П.Ю. Бурцеву
105037, г. Москва,
ул. 1-ая Прядильная, д.12, стр. 1
тел. +7(499) 367-52-18

На № 15
от 06.06.2018 г.

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции: индикатор термовременной для контроля воздушной стерилизации ТВИ 180/60-01-«Медикон»; индикатор термовременной для контроля паровой стерилизации ТВП 132/20-01-«Медикон»; индикатор термовременной для контроля паровой стерилизации ТВП 120/45-01-«Медикон», сообщаем следующее.

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 01.12.2009г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. № 768, «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 г. № 879 (с изменениями), и для нее не требуется представление декларации о соответствии или сертификата соответствия.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и **не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.**

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин

Телефоны для справок: (495) 139-92-05, (499) 253-03-68
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.210

