



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № ФСР 2007/00770

На медицинское изделие

Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур,
одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью ООО "ИНИСС-мед"
("ИНИСС-мед"), Россия,

195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литер О

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью ООО "ИНИСС-мед"
("ИНИСС-мед"), Россия,

195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литер О

Место производства медицинского изделия

195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литер О,
помещения 49-51, 59, 62-67, 69, 53, 241.

Номер регистрационного досье № РД-8004/35113 от 27.07.2015

Вид медицинского изделия 108110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2015 года № 3614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2015 года № ФСР 2007/00770

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур,
одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007

в следующих исполнениях:

- прямоугольный (размера АхВ);
- круглый (размер диаметра Д);
- воротниковый (размеров 1;2;3);
- полумаска Бергонье (размеров 1;2;3);
- заушный (размеров 1;2;3).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012686

Общество с ограниченной ответственностью "Апекс"

Место нахождения: 115193, Россия, город Москва, улица Петра Романова, дом 7, строение 1, помещение 3/5

телефон: 7 (495) 255-40-06, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11AJ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх. № АИ22-3667 от 21.04.2023 года

Генеральному директору
ООО «ИНИСС-мед»
Кадетову А.А.
ОГРН 1027802487734
Россия, 195196, Санкт Петербург,
ул. Таллинская, д. 7, лит. "О" пом. 1Н, оф. 452

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при ввозе на территорию Евразийского экономического союза, сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	ОКПД 2
1	Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 в следующих исполнениях: - прямоугольный (размера АхВ); - круглый (размер диаметра Д); - воротниковый (размеров 1;2;3); - полумаска Бергонье (размеров 1;2;3); - заушный (размеров 1;2;3) Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "ИНИСС-мед" (ООО "ИНИСС-мед"), Россия, 195196, Санкт Петербург, ул. Таллинская, д. 7, лит. "О". Место производства медицинского изделия: ООО "ИНИСС-мед", Россия, 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, лит. «О», пом. 2Н, ком. № 49-51, № 53, № 241 Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00770 от 11.08.2015	26.60.13.190

не подлежит подтверждению соответствия в форме сертификации или декларирования по ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», а также не включена в Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 № 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. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Решения Комиссии Таможенного союза. Таким образом, предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии требованиям действующих Технических регламентов Таможенного союза не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации
"Апекс-сертификация"
ООО "Апекс"



Колосов Роман Борисович
(Ф.И.О.)