



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09468

На медицинское изделие

Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЕУРОНДА С.п.А.", Италия,
EURONDA S.p.A., Via dell'Artigianato 7 - 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza),
Italy

Производитель

"ЕУРОНДА С.п.А.", Италия,
EURONDA S.p.A., Via dell'Artigianato 7 - 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza),
Italy

Место производства медицинского изделия

Via dell'Artigianato 7 - 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza), Italy

Номер регистрационного досье № 1504 от 21.01.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2011 года № 1861-Пп/11
и приказом от 02 июня 2014 года № 3878 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0008488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09468

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart:

1. Салфетки для пациентов Basic Monoart.
2. Салфетки для пациентов Premium Monoart.
3. Пластиковые фартуки в рулонах для пациентов Monoart.
4. Бумажные фартуки в рулонах для пациентов Monoart.
5. Наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart.
6. Чехлы для подголовников стоматологического кресла Monoart.
7. Салфетки для подголовников стоматологического кресла Monoart.

2

Приказом от 02 июня 2014 года № 3878 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006362



Закрытое акционерное общество
«Региональный орган
по сертификации и тестированию»

Генеральному директору
АО "ПРОТЕКО"
А.А. Алиеву

117418, Москва, Нахимовский пр-т, 31
тел.: +7 (499) 129-86-25 факс: +7 (499) 124-99-96
E-mail: office@rostest.ru
ОКПО 59149720, ОГРН 1027706009814,
ИНН/КПП 7706278628/770601001

РОССИЯ, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова,
д.57, корп. 1, лит. И
Тел. +7 (812) 635-88-90

09.06.2017 № 231-15/109

На Ваш запрос в порядке информации сообщая следующее. В соответствии с документом, подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение пункта 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" с Изменениями, внесенными 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 г. № 213, от 04.05.2012 г. № 435, от 18.06.2012 г. № 596, от 04.03.2013 г. № 182, от 04.10.2013 г. № 870; от 11.11.2013 г. № 1009, от 21.07.2014 г. № 677, от 31.07.2014 г. № 737, от 02.10.2014 г. № 1009, от 20.10.2014 г. № 1079, от 02.04.2015 г. № 309, от 03.09.2015 г. № 930, от 04.03.2016 г. № 168; от 14.05.2016 г. № 413; от 26.09.2016 г. № 964, **не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:**

№ n/n	Наименование продукции	Код ОКПД2*	Код ОКП**	Код ТНВЭД
1.	Медицинские изделия (изделия для индивидуальной защиты врача и пациента): салфетки для пациентов Basic Monoart	32.50.11.000	93 9800	4818 90 100 0
2.	Медицинские изделия (изделия для индивидуальной защиты врача и пациента): салфетки для пациентов Premium Monoart	32.50.11.000	93 9800	4818 90 100 0
3.	Медицинские изделия (изделия для индивидуальной защиты врача и пациента): бумажные фартуки в рулонах для пациентов Monoart	32.50.11.000	93 9800	4818 90 100 0
4.	Медицинские изделия (изделия для индивидуальной защиты врача и пациента): чехлы для подголовников стоматологического кресла Monoart	32.50.11.000	93 9800	4818 90 100 0
5.	Медицинские изделия (изделия для индивидуальной защиты врача и пациента): салфетки для подголовников стоматологического кресла Monoart	32.50.11.000	93 9800	4818 90 100 0
6.	Медицинские изделия (изделия для индивидуальной защиты врача и пациента): пластиковые фартуки в рулонах для пациентов Monoart	32.50.13.190	93 9800	3926 90 970 9
7.	Медицинские изделия (изделия для индивидуальной защиты врача и пациента): Наконечники для аспирации слюны и фракций Monoart	32.50.11.000	93 9800	9018 49 900 0

8.	Материалы упаковочные для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения, варианты исполнений: - самогерметизирующиеся пакеты - плоские пакеты - пакеты со складкой - пакеты плоские в рулоне - пакеты в рулоне со складкой - пакеты из материала "тайвек" - пакеты со вставкой из материала "тайвек"	32.50.13.190	93 9860	4819 40 000 0
9.	Рулоны и пакеты Eurosteril для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения: 1. Рулоны Eurosteril без складок (55мм × 200мм, 75мм × 200мм, 100мм × 200мм, 150мм × 200мм, 200мм × 200мм, 250мм × 200мм, 300мм × 200мм). 2. Рулоны Eurosteril со складками (200мм × 50мм (складка) × 100мм). 3. Пакеты Eurosteril (90 × 250мм, 140 × 260мм, 190 × 330мм).	32.50.13.190	93 9800	4811 90 000 0
10.	Бумага впитывающая для лотков автоклава Monoart	17.12.14.149	54 3680	4818 90 900 9
11.	Уголь активированный в сменных фильтрах для дистиллятора «AQUADIST», применяемый для дополнительной очистки технической воды и не используемый в хозяйственно-питьевом водоснабжении)	20.59.54	36 1600	3802 10 000 0
12.	Диспенсер для ватных валиков EURONDA	22.29.26.000	22 9770	3926 90 970 9
13.	Диспенсер для салфеток-фартуков в рулонах EURONDA	22.29.26.000	22 9770	3926 90 970 9

**) идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКПД 2 проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 034-2014(КПЕС 2008)*

***) идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКП проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 и приведена в порядке информации – Общероссийский классификатор продукции (ОКП) ОК 005-93 отменен с 01.01.2017 года п. 7 Приказа № 14-ст от 31.01.2014 года Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Федеральное агентство по Техническому Регулированию и метрологии, с учетом изменений, введенных в действие приказами Росстандарта № 1261-ст от 30 сентября 2014 года, № 1745-ст от 10.11.2015 года*

Настоящая информация действительна до внесения изменений в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии.

Ответственность за правильность предоставленной информации о продукции, включая код ТН ВЭД ТС, несет организация, направившая запрос.

Зам. руководителя органа по сертификации
«РОСТЕСТ-МОСКВА»

Закрытое акционерное общество
«Региональный орган по сертификации и тестированию»

Исполнитель: Вараксина Е.В.
тел. 8(495)668-29-15



А.Т. Рыбкин