



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСР 2010/07976

На медицинское изделие

Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для
электрокардиографии ЛР-"Регистрон" по ТУ 9441-001-51115963-2000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "РЕГИСТРОН" (АО "РЕГИСТРОН"), Россия,
111123, Москва, ш. Энтузиастов, д. 56, стр. 42

Производитель

Акционерное общество "РЕГИСТРОН" (АО "РЕГИСТРОН"), Россия,
111123, Москва, ш. Энтузиастов, д. 56, стр. 42

Место производства медицинского изделия

АО "РЕГИСТРОН", Россия, 111123, Москва, ш. Энтузиастов, д. 56, стр. 42

Номер регистрационного досье № РД-20923/4881 от 01.02.2018

Вид медицинского изделия 291550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121



приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 881
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037179

Исх. б/н от 07.02.2024г.

Для предъявления по месту требования.

Настоящим письмом информируем, что производимая нами продукция, «Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000», код ОК 034-2014 ОКПД 2 в редакции от 01.03.2022: 26.60.12.121, не включена в «единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 г. N 2425, а так же не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в рамках таможенного союза с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме» утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011г. № 620 (в редакции от 19.08.2022г.), и для нее не требуется предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) и для нее не требуется предоставление документов о подтверждении соответствия требованиям этих документов.

На производимую нами продукция, «Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000» получено Регистрационное Удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ФСР 2010/07976 от 13.02.2018г., которое подтверждает проведение клинических, технических испытаний и может быть использовано в медицинских регистрирующих приборах.

Генеральный директор



Сурага А.Н.

