ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09566

от 27 апреля 2022 года

На медицинское изделие
**Ручка для скарификатора автоматическая "САТЕЛЛИТ"**
**по ТУ 9439-001-78939528-2005**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА"**
**(ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия,**
**124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,**
**ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА"**
**(ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия,**
**124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,**
**ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4**

Место производства медицинского изделия
**ООО "Компания "ЭЛТА", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград,**
**ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4**

Номер регистрационного досье **№ РД-49258/25761 от 11.04.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3523
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0065258

Общество с ограниченной ответственностью "Лидер"
117630, РОССИЯ, город Москва, шоссе Старокалужское, дом 62, этаж 2, помещение VIII, комнаты 12, 13
ОГРН 1167746941174 / ИНН 7751028965 / КПП 772701001/ аттестат аккредитации № RA.RU.10HA39 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 14.03.2018 г. Федеральной службой по аккредитации
E-mail: lider.sertification@gmail.com

Исх. №1506 от 02.03.2022 года

Кому: Генеральному директору ООО «Компания «ЭЛТА» Глухову Юрию Федоровичу, ОГРН 1057748306923

# ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции:

| Наименование продукции | Код ТН ВЭД ЕАЭС |
|---|---|
| Ручка для скарификатора автоматическая «САТЕЛЛИТ» по ТУ 9439-001-78939528-2005 | 9018908409 |

сообщаем следующее:

заявленная 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 01.12.2009 г. № 982 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 №548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 №309, от 03.09.2015 №930, от 04.03.2016 №168, от 14.05.2016 №413, от 26.09.2016 N 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 №844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 28.02.2019 № 199, от 07.03.2019 № 237, от 24.04.2019 № 489, от 20.11.2019 № 1476, от 26.12.2019 № 1854, от 15.01.2020 № 14, от 10.02.2020 № 116, от 26.06.2020 № 929, от 04.07.2020 № 982), и представление сертификата соответствия на указанную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Руководитель органа по сертификации ООО "Лидер" М.В. Петрунин

