



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2017 года № ФСР 2011/11095

На медицинское изделие

Катетеры для гистеросальпингографии по ТУ 9398-046-18037666-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МедСил"

(АО "МедСил"), Россия, 141018, Московская область, г. Мытищи,
Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. П/1

Производитель

Акционерное общество "МедСил"

(АО "МедСил"), Россия, 141018, Московская область, г. Мытищи,
Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. П/1

Место производства медицинского изделия

АО "МедСил", Россия, 141336, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н,
пос. Ремман, ул. Институтская, д. 24

Номер регистрационного досье № РД-18243/26978 от 15.06.2017

Вид медицинского изделия 322950

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

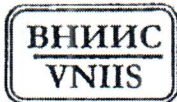
приказом Росздравнадзора от 27 июня 2017 года № 5856
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Парлюков

0033270



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "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/596 от 10.08.16

Генеральному директору
ЗАО «МедСил»
Д.Ю. Зиненко
141002, Московская обл.,
г. Мытищи, ул. Ядревская, д. 4
тел. (495) 583 36 62

На № 100/16
от 28.07.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия изделий медицинского назначения (согласно приложению), сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, согласно представленным регистрационным удостоверениям (см. приложение) может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позициям: «Средства медицинские прочие» (код ОКП 939890), «Изделия вспомогательного назначения» (код ОКП 939860), «Изделия для внутреннего протезирования» (код ОКП 939818).

Указанная в приложении 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 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

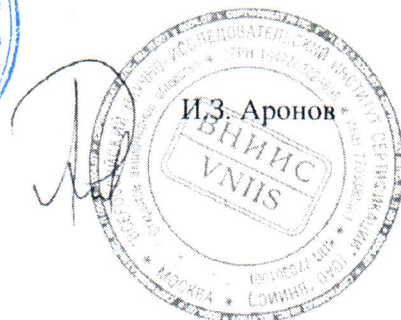
Одновременно сообщаем, что указанная в приложении продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

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

Приложение: на 2 листах в 1 экз.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55

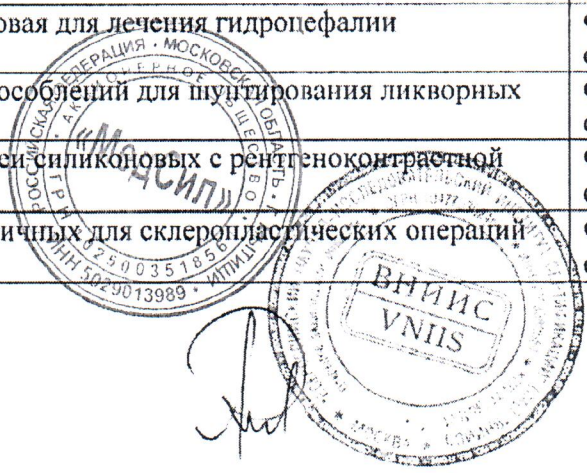


ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ

№ п/п	Наименование продукции	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи
1	Катетеры полимерные для эмболэктомии и тромбэктомии	ФСР 2007/01465 от 15.06.2016 г.
2	Катетер для селективного управляемого коллапса легкого	ФСР 2007/00550 от 21.06.2016 г.
3	Трубки полимерные медицинские	ФСР 2008/03909 от 05.07.2016 г.
4	Зонды одно- и многоканальные силиконовые хирургические одноразовые ЗСХО	ФСР 2008/02892 от 04.07.2016 г.
5	Дренажи одно- и многоканальные силиконовые хирургические одноразовые ДСХО, переходники соединительные полиэтиленовые к дренажам ПСПД	ФСР 2008/02891 от 05.07.2016 г.
6	Устройство для активного дренирования ран	ФСР 2008/03302 от 05.07.2016 г.
7	Набор для эпидуральной анестезии в двух исполнениях НЭА-1 и НЭА-2	ФСР 2008/03178 от 04.07.2016 г.
8	Зонды силиконовые для остановки кровотечения из вен пищевода ЗСКП	ФСР 2009/06538 от 01.06.2016 г.
9	Трубки дренажные силиконовые ТДС	ФСР 2009/06537 от 01.06.2016 г.
10	Баллонный пневматический кардиодилататор	ФСР 2009/06478 от 04.07.2016 г.
11	Трубки силиконовые для дренирования желчных путей	ФСР 2009/06539 от 04.07.2016 г.
12	Трубки эндотрахеально-трахеостомические Т-образные силиконовые одноразового применения	ФСР 2009/04741 от 05.07.2016 г.
13	Воздуховод-маска ларингеальный многоразовый с рентгеноконтрастной полосой для ингаляционной анестезии и ИВЛ ЛВ-1	ФСР 2010/06773 от 04.07.2016 г.
14	Зонды силиконовые для декомпрессии желудочно-кишечного тракта	ФСР 2010/06804 от 21.06.2016 г.
15	Трубки двухпросветные кремнийорганические для промывания с аспирацией гнойных полостей ТММК	ФСР 2010/06775 от 21.06.2016 г.
16	Трубки силиконовые медицинские	ФСР 2010/06803 от 22.06.2016 г.
17	Система дренажная силиконовая для лечения гидроцефалии	ФСР 2010/06801 от 05.07.2016 г.
18	Комплект устройств и приспособлений для пункцирования ликворных пространств КШЛП-01	ФСР 2010/06774 от 04.07.2016 г.
19	Комплект эндопротезов трахеи силиконовых с рентгеноконтрастной меткой ЭПТС	ФСР 2010/07234 от 05.07.2016 г.
20	Комплект имплантатов эластичных для склеропластических операций ИЭСО	ФСР 2010/07233 от 04.07.2016 г.

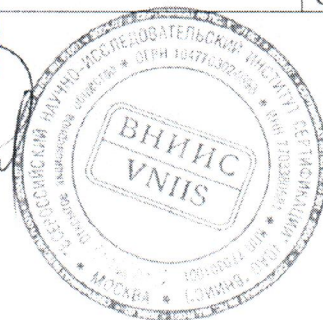
Заведующий отделом ВНИИС

И.З. Аронов



21	Катетеры (стенты) силиконовые рентгеноконтрастные урологические однократного применения, стерильные КСУ	ФСР 2010/06802 от 15.06.2016 г.
22	Комплект имплантатов офтальмологических губчатых силиконовых	ФСР 2010/07231 от 05.07.2016 г.
23	Комплект микродренажей офтальмологических силиконовых МД	ФСР 2010/07232 от 04.07.2016 г.
24	Катетеры баллонные силиконовые офтальмологические для склеропластических операций	ФСР 2010/07857 от 21.06.2016 г.
25	Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ	ФСР 2010/07858 от 05.07.2016 г.
26	Зонды желудочно-кишечные полифункциональные	ФСР 2009/06536 от 01.06.2016 г.
27	Протез яичка из силиконовой пористой резины ПЯС	ФСР 2010/08484 от 04.07.2016 г.
28	Устройство для отведения фекальных масс	ФСР 2011/12790 от 05.07.2016 г.
29	Зонды поливинилхлоридные медицинские ЗПВ	ФСР 2011/10306 от 04.07.2016 г.
30	Катетеры для гистеросальпингографии	ФСР 2011/11095 от 21.06.2016 г.
31	Набор силиконовый для тампонады полости и фиксации носовой перегородки	ФСР 2011/11140 от 05.07.2016 г.
32	Система закрытая для дренирования ран	ФСР 2012/13371 от 04.07.2016 г.
33	Бандаж желудочный	ФСР 2009/05382 от 04.07.2016 г.

Заведующий отделом ВНИИС



И.З. Аронов