



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/577 от 05.08.16

Генеральному директору
ООО «Альпина Пласт»
Е.Н. Игутову
141600, Московская обл., Клинский р-н,
г. Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, стр. 103
тел. (496 24) 40 135

На № 92
от 20.07.2016 г.

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

Продукция, указанная в приложении, согласно представленным регистрационным удостоверениям №№ ФСР 2012/14105 от 08.07.2016г., РЗН 2014/1674 от 08.07.2016г., ФСР 2008/03692 от 08.07.2016г., ФСР 2012/14216 от 08.07.2016г., РЗН 2015/2669 от 08.07.2016г., ФСР 2010/09425 от 08.07.2016г., ФСР 2007/01030 от 08.07.2016г., ФСР 2010/09426 от 08.07.2016г., ФСР 2008/02118 от 08.07.2016г., ФСР 2007/01029 от 08.07.2016г., РЗН 2015/3008 от 08.07.2016г., РЗН 2015/2549 от 08.07.2016г., РЗН 2015/3527 от 08.07.2016г., ФСР 2010/07612 от 21.07.2016г. 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 полимерные» (код ОКП 939377), «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9800).

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



И.З. Аронов

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

1. Аспиратор назальный детский «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-016-17707123-2012), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2012/14105.

2. Баллон Политцера «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-017-17707123-2013) в составе: баллон – 1 шт., переходник – 1 шт., наконечник Ø15 мм – 1шт., наконечник Ø17 мм – 1шт., наконечник Ø22 мм – 1шт., инструкция по применению – 1шт., индивидуальная упаковка – 1 шт., регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № РЗН 2014/1674.

3. Банки сухие вакуумные полимерно-стеклянные для проведения статической или кинетической вакуум-терапии БВ-01-«АП» (по ТУ 9398-007-17707123-2003) в четырех исполнениях: с диаметром 50мм, 33мм, 22мм, 11мм, регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2008/03692.

4. Диск медицинский балансировочный поливинилхлоридный «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-012-17707123-2012), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2012/14216.

5. Круг медицинский подкладной «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-018-17707123-2013), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № РЗН 2015/2669.

6. Кружки Эсмарха КЭ-«Альпина Пласт» (по ТУ 9398-010-17707123-2010), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2010/09425.

7. Молокоотсос-отсасыватель индивидуальный ручной МОН-«АП», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2007/01030.

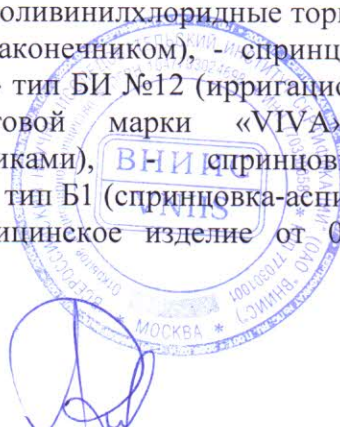
8. Мячи медицинские поливинилхлоридные «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-011-17707123-2010) двух типов: для реабилитации и массажа, регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2010/09426.

9. Нагнетатель пневматический полимерный для создания переменного избыточного давления в компрессионных манжетах приборов измерения АД косвенным методом НД-01-«АП» (по ТУ 9398-006-17707123-2003) двух типов: «Нагнетатель НД-01-«АП» с винтовым регулятором давления»; «Нагнетатель НД-01-«АП» с кнопочным регулятором давления», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2008/02118.

10. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные для ирригации и отсасывания жидкости из полостей организма СПП-«Альпина Пласт», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № ФСР 2007/01029.

11. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» (по ТУ 9398-013-17707123-2012), варианты исполнения: - спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» тип А №№ 3, 7, 11, 13, 14, 16 (с мягким наконечником), - спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» тип Б №№ 3, 5, 7, 9, 11, 13 (с твердым наконечником), - спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» тип БИ №12 (ирригационная), - спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» тип БК №12 (комбинированная, с двумя наконечниками), - спринцовки пластизольные поливинилхлоридные торговой марки «VIVA» тип Б1 (спринцовка-аспиратор исполнение 1, 2), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № РЗН 2015/3008.

Заведующий отделом ВНИИС



И.З. Аронов

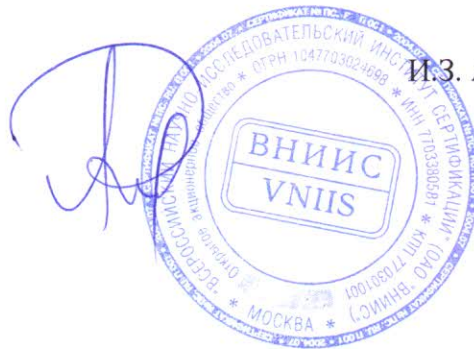
Приложение к письму № 101-Кс/548
от «05» 08 2016 г.
Лист 2 Листов 2

12. Пенал для лекарственных препаратов – «Таблетница «Альпина Пласт» (по ТУ 9398-019-17707123-2014), варианты исполнения: «Мини-таблетница «Альпина Пласт», «Таблетница ПИЛЮЛЯ на один день», «Таблетница «Альпина Пласт» на 7 дней», «Таблетница ПИЛЮЛЯ на 7 дней», «Таблетница-органайзер «Альпина Пласт», «Таблетница ПИЛЮЛЯ на 7 дней «Органайзер», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № РЗН 2015/2549.

13. Трубка газоотводная «Альпина Пласт» для детей и взрослых №№ 8, 12 (по ТУ 9398-021-17707123-2015), регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2016г. № РЗН 2015/3527.

14. Набор подарочный «Альпина Пласт» для ухода за младенцем (по ТУ 9398-009-17707123-2011), в составе: - молокоотсос-отсасыватель МОН-«АП»; - спринцовка с мягким наконечником, тип А №3; - спринцовка с мягким наконечником, тип А №7 (или спринцовка с твердым наконечником, тип Б №3); - спринцовка-аспиратор, тип Б1 исполнение 3, регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 21.07.2016г. № ФСР 2010/07612.

Заведующий отделом ВНИИС



И.З. Аронов