



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года № РЗН 2017/5777

На медицинское изделие

Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-25968375-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТОМСКАЯ БАХИЛЬНАЯ КОМПАНИЯ" (ООО "ТБК"), Россия, 634021, г. Томск, ул. Алтайская, д. 161Б, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТОМСКАЯ БАХИЛЬНАЯ КОМПАНИЯ" (ООО "ТБК"), Россия, 634021, г. Томск, ул. Алтайская, д. 161Б, стр. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ТБК", Россия, 634021, г. Томск, ул. Алтайская, д. 161Б, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-16544/11314 от 20.03.2017

Вид медицинского изделия 269290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 22.29.10.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4920
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028493

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5777

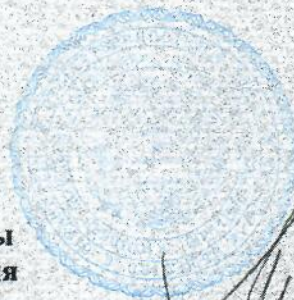
Лист 1

На медицинское изделие

Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-25968375-2016, варианты исполнения:
БМ6ГСН, БМ7ГСН, БМ8ГСН, БМ9ГСН, БМ10ГСН, БМ11ГСН, БМ12ГСН, БМ13ГСН,
БМ14ГСН, БМ15ГСН, БМ16ГСН, БМ17ГСН, БМ18ГСН, БМ19ГСН, БМ6ГЗ, БМ7ГЗ,
БМ8ГЗ, БМ9ГЗ, БМ10ГЗ, БМ11ГЗ, БМ12ГЗ, БМ13ГЗ, БМ14ГЗ, БМ15ГЗ, БМ16ГЗ,
БМ17ГЗ, БМ18ГЗ, БМ19ГЗ, БМ6ГСП, БМ7ГСП, БМ8ГСП, БМ9ГСП, БМ10ГСП, БМ11ГСП,
БМ12ГСП, БМ13ГСП, БМ14ГСП, БМ15ГСП, БМ16ГСП, БМ17ГСП, БМ18ГСП, БМ19ГСП,
БМ6ГО, БМ7ГО, БМ8ГО, БМ9ГО, БМ10ГО, БМ11ГО, БМ12ГО, БМ13ГО, БМ14ГО,
БМ15ГО, БМ16ГО, БМ17ГО, БМ18ГО, БМ19ГО, БМ6ТСН, БМ7ТСН, БМ8ТСН,
БМ9ТСН, БМ10ТСН, БМ11ТСН, БМ12ТСН, БМ13ТСН, БМ14ТСН, БМ15ТСН,
БМ16ТСН, БМ17ТСН, БМ18ТСН, БМ19ТСН, БМ6ТЗ, БМ7ТЗ, БМ8ТЗ, БМ9ТЗ, БМ10ТЗ,
БМ11ТЗ, БМ12ТЗ, БМ13ТЗ, БМ14ТЗ, БМ15ТЗ, БМ16ТЗ, БМ17ТЗ, БМ18ТЗ, БМ19ТЗ,
БМ6ТСП, БМ7ТСП, БМ8ТСП, БМ9ТСП, БМ10ТСП, БМ11ТСП, БМ12ТСП, БМ13ТСП,
БМ14ТСП, БМ15ТСП, БМ16ТСП, БМ17ТСП, БМ18ТСП, БМ19ТСП, БМ6ТО, БМ7ТО,
БМ8ТО, БМ9ТО, БМ10ТО, БМ11ТО, БМ12ТО, БМ13ТО, БМ14ТО, БМ15ТО, БМ16ТО,
БМ17ТО, БМ18ТО, БМ19ТО.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036633



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123657

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Иск. № 104-КС/1969 от 27.12.18

Директору
ООО «Томская Бахильная Компания»
Т.А. Качесовой
634021, г. Томск,
ул. Алтайская, 161 б, стр. 2
тел. (913) 804 64 78

На № 01/12
от 18.12.2018 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинского изделия (регистрационное удостоверение от 26.05.2017 г. № РЗН 2017/5777); бахилы медицинские по ТУ 9398-001-25968375-2016, сообщаем следующее.

Вышеуказанная 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 РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 г. № 620 (с изменениями), и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин

Телефоны для справок: (495) 139 92 05, (499) 253 03 68
г. Москва, Б. Кисельный пер., д. 14, каб. 210

