

Общество с ограниченной ответственностью "Апекс"

Место нахождения: 115193, Россия, город Москва, улица Петра Романова, дом 7, строение 1, помещение 3/5
телефон: 7 (495) 255-40-06, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11АЖ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх. № АИ22-3668 от 21.04.2023 года

Генеральному директору
ООО «ИНИСС-мед»
Кадетову А.А.
ОГРН 1027802487734
Россия, 195196, Санкт Петербург,
ул. Таллинская, д, 7, лит. "О" пом. 1Н, оф. 452

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при ввозе на территорию Евразийского экономического союза, сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	ОКПД 2
1	<p>Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, полостные -"ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 в следующих исполнениях:</p> <ul style="list-style-type: none">- ректально-вагинальный с встроенным контактом - "кабель" (вид 343470);- эндоназальный-эндауральный, большой, с встроенным контактом - "кабель" (вид 343490);- эндоназальный-эндауральный, малый, с встроенным контактом - "кабель" (вид 343490);- для процедур на деснах (размер 1 и 2) (вид 343480) <p>Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "ИНИСС-мед" (ООО "ИНИСС-мед"), Россия, 195196, Санкт Петербург, ул. Таллинская, д, 7, лит. "О".</p> <p>Место производства медицинского изделия: ООО "ИНИСС-мед", Россия, 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, лит. «О», пом. 2Н, ком. № 49-51, № 53, № 241</p> <p>Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00771 от 11.08.2015</p>	32.50.50.190

не подлежит подтверждению соответствия в форме сертификации или декларирования по ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», а также не включена в Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 № 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Решения Комиссии Таможенного союза. Таким образом, предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии требованиям действующих Технических регламентов Таможенного союза не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации
"Апекс-сертификация"
ООО "Апекс"



Колосов Роман Борисович
(Ф.И.О.)