



Общество с ограниченной ответственностью

«ДЕЛЬМЕДПРОМ»

600033, г. Владимир, ул. Производственная, д. 26, офис 1,
e-mail: delmedprom@yandex.ru, тел. (4922)-77-14-40
ИНН 3327145458/КПП 332701001

По месту требования

29.03.2024 г.

Доводим до Вашего сведения, что с декабря 2018 г. изменился подход Росздравнадзора к регистрации изделий медицинского назначения (Правила государственной регистрации медицинских изделий утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий») в связи с введением в действие рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. N 25 "О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза" (далее Рекомендации ЕЭС).

Согласно Рекомендаций ЕЭС средства ухода для стомированных пациентов отнесены к пограничным медицинским изделиям (группа III), не требующим обязательной регистрации в качестве изделий медицинского назначения.

Таким образом, в настоящее время **«Нейтрализатор запаха в калоприемниках и уроприемниках лубрицирующий/нелубрицирующий»** (вид по классификатору ТСП 21-01-37) производится по ТУ 32.50.50-001-44300370-2020, и не подлежат регистрации как изделия медицинские, соответственно, в настоящий момент времени реализуются на территории Российской Федерации без регистрационного удостоверения. На основании этого Росздравнадзор выдал производителю ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ» (РОССИЯ) официальное уведомление об отказе в регистрации указанной продукции в качестве медицинского изделия (прилагается).

В наличии добровольный сертификат соответствия № РОСС RU.OC50.004467, выдан ОС ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИЙ», срок действия с 28.03.2024г. по 27.03.2027г.

Директор
ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»



А.И. Карминова