



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

01.10.2023 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 **«Очиститель для кожи вокруг стомы»**, флакон 180/500мл. (вид по классификатору ТСП 21-01-35) производится по ТУ 32.50.13-002-44300370-2023, 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.OC50.003834, выдан ОС ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИЙ», срок действия с 19.09.2023г. по 18.09.2026г.

Директор

ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»



А.И. Карминова