

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЛенСерт»

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ
«ЛенСерт»

Аттестат аккредитации RA.RU.11AB69
РФ, 195112, Санкт-Петербург, ул. Республиканская,
дом 24, корпус 1, строение 1, помещение 7-Н
тел/факс (812) 986-30-69
e-mail: spb@lensert.ru
ИНН 7804193468 КПП 780601001

ЛенСерт

Генеральному директору
ООО «Медиком МТД»
Захарову С.М.

Исх. № 2106282 от 28 июня 2021 г.
на № 169 от 28.06.2021 июня 2021 г.

В связи с Вашим запросом о необходимости подтверждения соответствия по Постановлению Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 г. № 982 продукции, производимой на территории Российской Федерации:

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» по ТУ 9441-008-24176382-2006 в трех модификациях: модификация 01 (двухканальный); модификация 02 (четырёхканальный); модификация 03 (пятиканальный):

в составе:

- блок пациента: НМА-4-01М01 (двухканальный) или НМА-4-01М02 (четырёхканальный) или НМА-4-01М03 (пятиканальный);
- адаптер питания;
- кронштейн блока пациента КРШН-02;
- пульт ДУ-НМА21;
- стимулятор зрительный ГШП-04;
- телефоны головные ТГ-02М;
- наушники аудиометрические;
- фотостимулятор ФО-03;
- пульт ножной ПНДУ-3;
- кнопка пациента;
- комплект базовый электродов и принадлежностей;
- комплект электродов и принадлежностей для ВП исследований;
- комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ исследований;
- комплект электродов и принадлежностей для игольчатой миографии;
- комплект электродов и принадлежностей для объективных аудиометрических исследований;
- комплект электродов и принадлежностей для ретинографических исследований;
- коммутатор питания пятирозеточный с дополнительным защитным проводником;
- тележка аппаратурная;
- кресло пациента;
- CD ПМО «Нейромиан»;
- системный блок ПК;
- клавиатура;
- манипулятор «мышь»;
- монитор основной;
- монитор дополнительный;
- кронштейн дисплейный;
- принтер.

согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2011/10453 от 07.11.2014 г. (код ОКПД 2: 26.60.12.121, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 900 0).

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма «Медиком МТД» (ООО НПКФ «Медиком МТД»)

Место нахождения:

Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99.

Место производства медицинского изделия:

Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68.

сообщаем следующее.

Представленная выше продукция не входит 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 декабря 2009 г. № 982 (со всеми действующими изменениями).

Учитывая изложенное, **представление сертификата соответствия или декларации о соответствии национальным требованиям Российской Федерации на данную продукцию не требуется.**

Одновременно информируем, что настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров на территории Российской Федерации.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

С уважением,

Руководитель
Органа по сертификации
ООО «ЛенСерт»



Коновалова Э.Ю.