

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(Росздравнадзор)

Генеральному директору ООО
«МедЭкспресс Консалтинг»

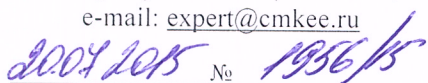

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

Челомбитько В.И.

«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И
КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ
ЭКСПЕРТИЗЫ»
(ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)

101000, Москва,
ул. Забелина, д. 1, стр. 8, офис 18

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
тел. (495) 980-29-35, 698-27-76
e-mail: expert@cmkee.ru

 № 

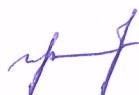
на № 56/29 от 29 июня 2015 г.

Уважаемая Виктория Игоревна!

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора рассмотрело Ваше обращение исх. № 56/29 от 29.06.2015 г. по вопросу отнесения медицинского изделия «Жидкости сепарационные с принадлежностями», производства компании Yamahachi Dental MFG., к видам в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий и сообщает следующее.

Представленные в обращении изделия являются вспомогательными зуботехническими материалами и не подпадают под определение медицинского изделия, сформулированное в статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

С уважением,
Генеральный директор



И.В. Иванов



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ТРАНСКОНСАЛТИНГ»

ИНН/КПП 7728506821/772801001 ОГРН 1047796128005
Юридический адрес: 117036, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 9/11, корп. 2
Фактический адрес: 121170, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 4
Телефон: +7 (495) 984-63-39; Факс: +7 (495) 984-63-39; e-mail: sert@lcmg.ru,
www.lcm-rus.ru

Исх. № 00073-12/15 от «08» декабря 2015 г.

Генеральному директору
ООО «Дентал-Ист»
А.Н. Афанасьеву
ОГРН 1067746682684
125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, 96А
тел./факс: 8(499) 745-6316

В ответ на Ваш запрос, входящий № 1590 от 08.12.2015 на проведение работ по подтверждению соответствия продукции: Материалы вспомогательные (сепарационные и очищающие) для зуботехнической лаборатории, в исполнении 1.4 All, Alteco, Apollon Sep, Apollon Sep LV, Apollon Varnish, Brush Cleaner, Cera Sep, Clean Up, Break, Discoloring Break, Dowel Pins Cleaner, Hand Cleaner, Flask Cleaner, Mirror Cleaner, Pipe Clean, Polish Cleaner, Sepa Emulsion, Tray Cleaner, Tray Wash, Wax Pattern Clear, Wax Pattern Cleaner Aqua, Cyarock, производства Yamahachi Dental MFG., Co., код ТН ВЭД 3407 00 000 0, код ОКП 93 9150, на соответствие требованиям «Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079), а также требованиям технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. N 799, информируем Вас о том, что соответствие вышеуказанной продукции не может быть подтверждено ни в форме принятия декларации о соответствии, ни в форме сертификации, т.к. данная продукция не попадает под действие настоящего «Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 (с изменениями).

Генеральный директор
ООО «Трансконсалтинг»



М.В. Громов