

ООО «Атис Групп»  
129366, г. Москва, ул. Космонавтов,  
д.10, корп.3, пом.8Н, ком.4

+7 (495) 268-02-97  
[www.atismed.ru](http://www.atismed.ru)  
[info@atismed.ru](mailto:info@atismed.ru)

### Уважаемые партнеры!

Настоящим сообщаем, что продукция производства ООО «Атис Групп», а именно: "Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ», с принадлежностями" не подлежит декларированию в связи с отсутствием данного оборудования в перечне продукции, подлежащей декларированию.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном утвержденными Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Правилами государственной регистрации медицинских изделий».

Согласно пункту 6 указанных Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является **регистрационное удостоверение на медицинское изделие**, форма которого утверждена Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 N 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие».

Кроме того, ряд медицинских изделий включен в утвержденный Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Таким образом, если медицинское изделие включено в указанный Перечень, документом, подтверждающим его качество, является декларация о соответствии. Если изделие в указанный Перечень не включено, таким документом является **регистрационное удостоверение**.

При получении Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4378 от 27 ноября 2017 года, на медицинское изделие «Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ», данному изделию был присвоен код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 944210, что соответствует виду медицинской продукции под разделом 9442 указанным в Едином перечне продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982. Однако вид медицинских изделий, указанных в разделе 9442, был исключен из Единого перечня Постановлением Правительства РФ от 04.05.2012 г. № 435. Таким образом, наша продукция «Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ», с принадлежностями» - Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4378 от 27 ноября 2017 года, не входит в Единый перечень продукции подтверждения соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, и получение декларации о соответствии данной продукции, является добровольным, а не обязательным установленным требованием законодательства РФ.


**Документом, подтверждающим качество медицинского изделия, а именно «Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» - является Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4378 от 27 ноября 2017 года.** (ч. 4 ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 N 323-ФЗ; п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416; Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 N 40-Пр/13).

Также сообщаем, что согласно Постановлению Правительства РФ от 30.09.2015 №1042 (в редакции постановления Правительства РФ от 31 декабря 2016 года №1581) товару "Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ», с принадлежностями" ОКПД2: 26.60.12.119 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4378 от 27 ноября 2017 года) соответствует код ТН ВЭД 9405 40 100 1.



С уважением,

Генеральный директор ООО «Атис Групп»

  
Якимова Светлана.