



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2019 года № РЗН 2019/8590

На медицинское изделие

Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,

GVS S.P.A., Zola Predosa (BO) Via Roma, 50 CAP 40069, Italy

Производитель

"Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,

GVS S.P.A., Zola Predosa (BO) Via Roma, 50 CAP 40069, Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22334/29812 от **31.05.2018**

Вид медицинского изделия **322460**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2019 года № 5112
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8590

Лист 1

На медицинское изделие

Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях:

I. Варианты исполнения:

1. Фильтр для инсуффляции: 2000/01, 2000/06, 2000/07, 2000/08, 2000/09, 2000/10, 2000/12, 2000/17, 2000/18, 2000/20, 2000/25, 2000/30, 2000/31, 2000/35, 2000/37, 2000/38, 2000/39, 2000/42, 2000/45, 2000/70, 2000/701, 2000/706, 2000/16, 2000/718, 2000/05, 2200/01, 2200/15, 2200/25, 2200/33, 2200/48, 2200/49, 2200/66, 2200/69.
2. Фильтр для инсуффляции высокопоточный: 2200/05, 2200/36, 2200/56, 2200/62, 2200/65, 6421/04, 2200/26.
3. Фильтр для аспирации: 2000/50, 2000/51, 2000/52, 2000/53, 2000/54.
4. Фильтр для аспирации высокопоточный: 2200/02, 2200/06, 2200/11, 2200/16, 2200/21, 2200/35, 2200/60, 2200/67, 2200/70, 2200/902, 2200/911.
5. Фильтр для аспирации и удаления дыма: 2200/47, 2200/947.
6. Фильтр для аспирации и удаления пыли и дыма: 5100.

II. Принадлежности:

1. Трубка для подсоединения фильтра для инсуффляции.
2. Трубка для подсоединения фильтра для аспирации.

Место производства:

1. GVS Filter Technology UK, Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK.
2. GVS Technology (Suzhou) Co., Ltd., No. 602 Changjiang Road, Fengqiao Civil-Run Scitech Park, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, 215129, China.

Z



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0058152



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ
RA.RU.11PC52**

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
<http://regionos.ru/>
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 773401001

Генеральному директору
ООО «ДЖИ ВИ ЭС РУС»
Демидову Вадиму Владимировичу

117418, Россия, город Москва, улица
Профсоюзная 25А, помещение X,
комната 4

Тел. +7 (495) 004-50-77

13 сентября 2019 № 19-117

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2019/8590 от 09.07.2019, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях:

I. Варианты исполнения:

1. Фильтр для инсуффляции 2000/01, 2000/06, 2000/07, 2000/08, 2000/09, 2000/10, 2000/12, 2000/17, 2000/18, 2000/20, 2000/25, 2000/30, 2000/31, 2000/35, 2000/37, 2000/38, 2000/39, 2000/42, 2000/45, 2000/70, 2000/701, 2000/706, 2000/16, 2000/718, 2000/05, 2200/01, 2200/15, 2200/25, 2200/33, 2200/48, 2200/49, 2200/66, 2200/69
2. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/05, 2200/36, 2200/56, 2200/62, 2200/65, 6421/04, 2200/26,
3. Фильтр для аспирации 2000/50, 2000/51, 2000/52, 2000/53, 2000/54
4. Фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02, 2200/06, 2200/11, 2200/16, 2200/21, 2200/35, 2200/60, 2200/67, 2200/70, 2200/902, 2200/911
5. Фильтр для аспирации и удаления дыма 2200/47, 2200/947
6. Фильтр для аспирации и удаления пыли и дыма 5100

II. Принадлежности:

1. Трубка для подсоединения фильтра для инсуффляции;
 2. Трубка для подсоединения фильтра для аспирации;
- производства фирмы «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, GVS S.P.A., Zola Predosa (BO) Via Roma, 50 CAP 40069, Italy; заводы-изготовители: «GVS Filter Technology UK», Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK; «GVS Technology (Suzhou) Co.,Ltd.», No, 602 Changjiang Road, Fengqiao Civil-Run Scitech Park, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, 215129, China., сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена 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 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии в Системе сертификации ГОСТ Р на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Руководитель ОСП ООО «РЦ»

А.О. Вересов

