

Исх. № 01 от 18.01.2023

Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2019/9027 от 09 октября 2019 года, сообщаем, что для изделий:

Линии инфузионные в различных вариантах исполнения: I. Линии инфузионные High Pressure Extension Line, варианты исполнения: 1. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 10 см. 2. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 20 см. 3. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 25 см. 4. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 50 см. 5. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 60 см. 6. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 85 см. 7. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 100 см. 8. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 120 см. 9. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 150 см. 10. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 200 см. 11. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 250 см. 12. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 300 см. 13. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 400 см. 14. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 10 см. 15. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 20 см. 16. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 25 см. 17. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 50 см. 18. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 60 см. 19. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 85 см. 20. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 100 см. 21. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 120 см. 22. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 150 см. 23. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 200 см. 24. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 250 см. 25. Линии инфузионные High Pressure Extension Line - внутренний

внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см. XVI. Линии инфузионные PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан, варианты исполнения: 1. Линии инфузионные PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 18 см. 2. Линии инфузионные PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан - внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 18 см. XVII. Линии инфузионные PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан, варианты исполнения: 1. Линии инфузионные PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 13 см. 2. Линии инфузионные PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан - внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 13 см. XVIII. Линии инфузионные PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан, варианты исполнения: 1. Линии инфузионные PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см. 2. Линии инфузионные PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан - внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.

Представления сертификата соответствия и декларации о соответствии в Системе сертификации ГОСТ Р не требуется.

Код ОКПД2 32.50.13.110 не включен в «Перечень продукции, подтверждения соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 (с изменениями).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Адвamedикс»



Сухарев И.В.