

Исх. №200-2022
от 23.09.2022 г.

КОНТРАГЕНТАМ

Информационное письмо

На основании пункта 3 статьи 46 Федерального закона "О техническом регулировании" Постановлением Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 утверждены:

- «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации»
- «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия».

В вышеуказанные перечни следующая медицинская продукция **не включена**:

- Кинезио тейпы;
- Иглы для шприц-ручек;
- Пластыри в наборах;
- Пластыри в повязках;
- Бактерицидный пластырь;
- Пластырь в катушках (цинкооксидная, шелковая, полимерная основа)
- Катетеры периферические;
- Иглы одноразовые;
- Иглы-бабочки;
- Шприцы инсулиновые с интегрированной иглой;
- Шприцы (2-х компонентные);
- Шприцы (3-х компонентные);
- Системы переливания растворов и крови;
- Перчатки медицинские;
- Медицинские рентгеновские плёнки синечувствительные;
- Медицинские рентгеновские плёнки зеленочувствительные;
- Медицинские рентгеновские плёнки для маммографии;
- Кассеты к синечувствительным, зеленочувствительным, а так же к пленкам для маммографии;
- Химреактивы к пленкам;
- Стоматологические пленки и химреактивы;

Ранее перечни продукции, подлежащей обязательной сертификации (декларированию соответствия), были утверждены Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 (постановление утратило силу с 01.09.2022г.). В ранее действовавшие перечни продукция, указанная в настоящем письме, также не была включена. Таким образом, в отношении вышеуказанной продукция не требуется предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии, следовательно, обращение на территории Российской Федерации данной продукции возможно без получения соответствующих документов.

В настоящее время данная продукция не подпадает и под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов (до утверждения соответствующего технического регламента).

С уважением,

Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ» Сибирцев В.В.

