



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2014 года № РЗН 2013/1272

На медицинское изделие

Стельки ортопедические и вкладные приспособления «LUOMMA» по ТУ 9396-001-63055870-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Место производства медицинского изделия

196665, г. Колпино, Северная улица, д. 14, лит. Р

Номер регистрационного досье № РД-4606/15977 от 06.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2014 года № 5849
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.В. Мурашко
0008808

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2014 года

№ РЗН 2013/1272

Лист 1

На медицинское изделие

Стельки ортопедические и вкладные приспособления «LUOMMA» по ТУ 9396-001-63055870-2012

варианты исполнения:

- Стельки ортопедические бескаркасные Luomma: Lum 100 - Lum 150;
- Стельки ортопедические каркасные Luomma: Lum 200 - Lum 250;
- Полустельки ортопедические бескаркасные Luomma: Lum 300 - Lum 350;
- Полустельки ортопедические каркасные Luomma: Lum 400 - Lum 450;
- Стельки ортопедические детские Luomma: Lum 500 - Lum 550;
- Пелот ортопедический переднего отдела стопы Luomma: Lum 600 - Lum 650;
- Подпяточник ортопедический (анатомической формы) Luomma: Lum 700 - Lum 750;
- Межпальцевая перегородка силиконовая Luomma: Lum 800 - Lum 850;
- Амортизирующий протектор силиконовый Luomma: Lum 900 - Lum 950;
- Защитная наклейка Luomma: Lum 00 - Lum 50.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.А. Мурашко

0006835



Акционерное общество
«Региональный орган
по сертификации и тестированию»

117418, Москва, Нахимовский пр-т, 31
тел.: +7 (499) 129-86-25 факс: +7 (499) 124-99-96
E-mail: office@rostest.ru
ОКПО 59149720, ОГРН 1027706009814,
ИНН/КПП 7706278628/772701001

ООО «ЭКотЕН»
Генеральному директору
Осипову А.Г.

197110, город Санкт-Петербург, проспект
Константиновский, дом 18, корпус литер А

10.05.2018

№ 290-21/188

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем следующее. В соответствии с «Единым перечнем продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28.01.2011 г. № 526 и актуализированным в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23.11.2012 г. № 102), и действующими на настоящий момент техническими регламентами Союза, а также в соответствии с документами, опубликованными Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандартом) во исполнение пункта 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» и актуализированными в соответствии с Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 г. № 148, от 17.03.2010 г. № 149, от 26.07.2010 г. № 548, от 20.10.2010 г. № 848, от 13.11.2010 г. № 906, от 21.03.2012 г. № 213, от 04.05.2012 г. № 435, от 18.06.2012 г. № 596, от 04.03.2013 г. № 182, от 04.10.2013 г. № 870; от 11.11.2013 г. № 1009, от 21.07.2014 г. № 677, от 31.07.2014 г. № 737, от 02.10.2014 г. № 1009, от 20.10.2014 г. № 1079, от 02.04.2015 г. № 309, от 03.09.2015 г. № 930, от 04.03.2016 г. № 168; от 14.05.2016 г. № 413; от 26.09.2016 г. № 964, и Постановлениями Правительства от 17.07.2017 № 844, не относится к объектам обязательного подтверждения соответствия следующая продукция:

№ поз.	Наименование продукции	Код ОКПД2*	Код ТН ВЭД
1.	Стельки ортопедические и вкладные приспособления «LUOMMA» по ТУ 9396-001-63055870-2012 (код ОКП 93 9679), варианты исполнения: - стельки ортопедические бескаркасные Luomma: Lum100 - Lum150 - стельки ортопедические каркасные Luomma: Lum200 - Lum250 - Полуствельки ортопедические бескаркасные Luomma: Lum300 - Lum350 - полуствельки ортопедические каркасные Luomma: Lum- 400 - Lum450 - стельки ортопедические детские Luomma: Lum500 - Lum 550 - Пелот ортопедический переднего отдела стопы Luomma: Lum600 - Lum650 - подпяточник ортопедический (анатомической формы) Luomma: Lum700 - Lum750 - межпальцевая перегородка силиконовая Luomma: Lum800 - Lum850 - амортизирующий протектор силиконовый Luomma: Lum900 - Lum950 - защитная наклейка Luomma: Lum00 - Lum50	32.50.22.123	9021 10 100 0

*) идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКПД 2 проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 034-2014(КПЕС 2008)

Ответственность за правильность предоставленной информации о продукции, включая код ТН ВЭД, несет организация, направившая запрос.

Настоящая информация действительна до внесения изменений в указанные документы или до вступления технических регламентов Союза, область распространения которых включает указанную продукцию.

Заместитель руководителя
Органа по сертификации
«РОСТЕСТ-МОСКВА»



А.А. Грищенко

А.А. Грищенко

Исп. Круглова О.Н. тел. 8(495)668-28-91