



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № ФСР 2009/04807

На медицинское изделие

Приспособление конусное из хлопчатобумажной ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового и обезболяющего воздействия на наружный слуховой проход и барабанную перепонку "Фитоворонка ушная" по ТУ 9398-006-40979717-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "РЕАМЕД" (ООО "РЕАМЕД"), Россия, 443100, г. Самара, ул. Молодоговардейская, д. 203/12, комн. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РЕАМЕД" (ООО "РЕАМЕД"), Россия, 443100, г. Самара, ул. Молодоговардейская, д. 203/12, комн. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "РЕАМЕД", Россия, 443100, г. Самара, ул. Манковского, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-19759/61952 от 27.10.2017

Вид медицинского изделия 332600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.190

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 924  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0037107

Орган по сертификации продукции

Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХНОЛАБ"

(Аттестат аккредитации № RA.RU.11AB72 дата выдачи 12.05.2016 г.)

Юридический адрес: 142784, Россия, город Москва, поселение Московский, 22-ой км

Киевского шоссе, домовладение 4, строение 1

Телефон: +7495732711

Исх. № 535М от 14.12.2017 г.  
На вх. № 535М от 14.12.2017 г.

Директору  
ООО «РЕАМЕД»  
Веретельник Елене Николаевне  
Адрес: 443100, г. Самара, ул. Молодоговардейская, д. 203/12,  
комната 5

### Информационное письмо

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации продукции: «Приспособление конусное из хлопчатобумажной ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового и обезболяющего воздействия на наружный слуховой проход и барабанную перепонку «Фитоворонка ушная» по ТУ 9398-006-40979717-2004». Фитоворонка ушная «Классическая» №2, Фитоворонка ушная «Лёгкая» №2, Фитоворонка ушная «Детская» №2, код ТНВЭД 3005909900, РУ от 02 ноября 2017 года, № ФСР 2009/04807, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

«Приспособление цилиндрическое из хлопчатобумажной ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового воздействия на наружный слуховой проход и барабанную перепонку «Фитовесча ушная» по ТУ 9398-005-40979717-2004»; Фитовесча ушная «Классическая» №2, Фитовесча ушная «Лёгкая» №2, Фитовесча ушная «Традиционная» №2, Фитовесча ушная «Детская» №2, код ТНВЭД 3005909900, РУ от 02 ноября 2017 года, № ФСР 2009/04806, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сообщаем следующее, что вышеуказанная продукция не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации или декларирования.

Настоящее разъяснение действительно с момента выдачи и до внесения изменений в требования технических регламентов Евразийского экономического союза или вступление в силу новых на указанную выше продукцию после выдачи настоящего письма. Данное письмо носит информационный характер.



Руководитель ОС продукции  
ООО «ТЕХНОЛАБ»

К.А. Гречининов



# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU 32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU 32001.04ИБФ1.ОСП09.05442

Срок действия с 02.11.2020 по 01.11.2023

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**  
№ РОСС RU 32001.04ИБФ1.ОСП09, Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП», Россия, 105120, г. Москва, ул. Золоторожский Вал, дом 38, стр. 1, пом. 11, ИНН: 7709038593, ОГРН: 1187746921715, email: nssgroup-cert@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Приспособление конусное из хлопчатобумажной ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового и обезболивающего воздействия на наружный слуховой проход и барабанную перепонку «Фитоворонка ушная» по ТУ 9398-006-40979717-2004 (см. приложение №1). Серийный выпуск

код ОК  
21.20.23.190  
код ТН ВЭД  
3005909900

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-006-40979717-2004, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью «РЕАМЕД», Адрес: Россия, 443100, г. Самара, ул. Молодогвардейская, д. 203/12, комната 5, ИНН: 6316039083, ОГРН: 1026301162953, телефон: (846) 337-55-34, 242-35-09, электронная почта: reamed@yandex.ru

**СЕРТИФИКАТ** выдан Обществу с ограниченной ответственностью «РЕАМЕД», Адрес: Россия, 443100, г. Самара, ул. Молодогвардейская, д. 203/12, комната 5, ИНН: 6316039083, ОГРН: 1026301162953, телефон: (846) 337-55-34, 242-35-09, электронная почта: reamed@yandex.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол испытаний № 5155-НСС/20 от 30.10.2020  
Испытательная лаборатория ООО «НСС-ГРУПП» аттестат аккредитации № РОСС RU 32001.04ИБФ1.ИЛ17 от 22.04.2020. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04807 от 02.11.2017, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)



Проверка  
подлинности  
сертификата  
соответствия

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с (ГОСТ Р 52770-2016). Оценка соответствия: Схемы сертификации продукции в Российской Федерации

Руководитель органа

А.И. Муратов

Эксперт

А.В. Хмельников



Исходный сертификат действителен только в том случае, когда он имеет все необходимые реквизиты, указанные в нем. При утрате сертификата его действие прекращается. Сертификат, который не имеет всех необходимых реквизитов, не является действительным. В случае обнаружения подделки сертификата или его использования для целей, не предусмотренных в нем, лицо, совершившее такое действие, несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU 32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 1



К сертификату соответствия РОСС RU 32001.04ИБФ1.ОСП09.05442 (является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 02.11.2020 по 01.11.2023

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU 32001.04ИБФ1.ОСП09  
Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП»  
105120, город Москва, улица Золоторожский Вал, дом 38, строение 1, помещение 11,  
email: nssgroup-cert@yandex.ru

### Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документа, по которой выпускается продукция
21.20.23.190 3005909900	Приспособление конусное из хлопчатобумажной ткани, пропитанное воском и эфирными маслами для оказания теплового и обезболивающего воздействия на наружный слуховой проход и барабанную перепонку «Фитоворонка ушная» по ТУ 9398-006-40979717-2004. Фитоворонка ушная «Классическая» №2 Фитоворонка ушная «Люкс» №2 Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «РЕАМЕД», ОГРН: 1026301162953, ИНН: 6316039083, КПП: 631501001. Адрес: РОССИЯ, 443100, г. Самара, ул. Молодогвардейская, д. 203/12, комната 5. Телефон: (846) 337-55-34, 242-35-09	ТУ 9398-006-40979717-2004, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016

Руководитель органа

А.И. Муратов

Эксперт

А.В. Хмельников



Исходный сертификат действителен только в том случае, когда он имеет все необходимые реквизиты, указанные в нем. При утрате сертификата его действие прекращается. Сертификат, который не имеет всех необходимых реквизитов, не является действительным. В случае обнаружения подделки сертификата или его использования для целей, не предусмотренных в нем, лицо, совершившее такое действие, несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.