

ООО «Б.Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 509950001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 334-06-86, факс (812) 334-35-61

Исх. № 66/ОС от 04 марта 2021 г.

О декларациях на медицинские изделия

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (далее - ООО «Б.Браун Медикал») выражает свое почтение и в отношении оформления деклараций о соответствии на медицинские изделия, поставляемые ООО «Б.Браун Медикал», сообщает следующее:

Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2020 № 982 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий», вступившим в силу с 01.01.2021 г., медицинские изделия (группы 9391, 9393, 9396, 9397, 9398, 9431, 9432, 9433, 9434, 9435, 9436, 9437, 9438, 9441, 9442, 9444, 9450, 9451, 9461, 9464 и 9480) исключены из единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (далее – ППРФ №982).

Также медицинские изделия не включены в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденный ППРФ №982.

В соответствии с вышеизложенным, с 01.01.2021 г. оформление деклараций о соответствии на медицинские изделия, поставляемые ООО «Б.Браун Медикал», не требуется.

Вместе с тем, ООО «Б.Браун Медикал» обращает внимание, что в соответствии с п. 3 ст. 23 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» декларация о соответствии действует на всей территории Российской Федерации в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации, включая декларации, оформленные до 01.01.2021 г.

Руководитель отдела
регистрации, обеспечения и контроля качества

И.В. Пашков

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
к/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 46.46

Адрес местонахождения
Россия, 191040
Санкт-Петербург
ул. Пушкинская, дом 10

Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, а/я 34

