



Всем заинтересованным лицам

Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд Ди РУС»
Юр. Адрес: 117545 г. Москва, ул. Дорожная, д.3, корп.6, комн. 86
Почтовый адрес: 121357 г. Москва, ул. Верейская, д. 17
Телефон: +7 (495) 937-3344, факс: +7 (495) 937-5566
E-mail: info@and-rus.ru, www.and-rus.ru
ОГРН 1067746787294
ИНН 7731547200

Исх. № 88/23 от 16.02.2023

Об изменениях в разрешительной документации и маркировке на медицинские изделия

Доводим до Вашего сведения, что решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.06.2022 г. № 91, вступившим в силу с 11.12.2022 г., медицинские изделия включены в перечень продукции, на которую не распространяется технический регламент Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" ТР ТС 020/2011 (далее ТР ТС 020/2011), вследствие чего, медицинские изделия более не подлежат обязательному подтверждению соответствия требованиям ТР ТС 020/2011 в форме декларирования соответствия.

Таким образом, с 11.12.2022 г. для обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации декларация о соответствии ТР ТС 020/2011 не требуется. Декларации о соответствии ТР ТС 020/2011, принятые до 11.12.2022 являются действительными до окончания срока действия, указанного в них, и дают право маркировать продукцию знаком обращения на рынке «ЕАС».

С учетом вышеизложенного в течение «переходного периода» в обращении на рынке могут быть медицинские изделия компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед), Япония, как промаркированные знаком «ЕАС», так и без него (это зависит от даты производства конкретной модели).

Обращаем Ваше внимание, что все медицинские изделия, поставляемые на российский рынок компанией ООО «Эй энд Ди РУС», прошли все необходимые испытания, в том числе на электромагнитную совместимость (ЭМС), для подтверждения качества, безопасности и эффективности и зарегистрированы в установленном порядке, согласно Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (с изменениями, утвержденными постановлениями Российской Федерации), что подтверждается регистрационными удостоверениями, выданными Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Операционный директор

А.А. Исаенков

