



Исх.№ 005 от 05.05.2022г.

По месту требования

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО.

Мы, компания ООО «МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА», являющаяся официальным авторизованным партнёром на территории Российской Федерации компании HEINE OPTOTECHNIK GMBH & CO. KG, Германия, ведущего мирового производителя диагностических медицинских инструментов, настоящим свидетельствуем свое Уважение и сообщаем, что:

- В связи с изменением адреса получено Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) РЗН 2014/2033 от 04.03.2021г. на Дерматоскопы DELTA 20; DELTA 20 Plus; mini 3000; mini 3000 LED медицинские с принадлежностями производителя HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
- с 01.01.2021 исключена из обязательных документов Декларация соответствия ГОСТ Р на Дерматоскопы DELTA 20; DELTA 20 Plus; mini 3000; mini 3000 LED медицинские с принадлежностями, согласно единому перечню продукции, подлежащей обязательной сертификации согласно ПОСТАНОВЛЕНИЮ от 1 декабря 2009 г. N 982 (в редакции от 04.07.2020) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями), и Постановлением Правительства Российской Федерации от «04» июля 2020 года №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 при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» с 1 января 2021 года не требуется предоставления сертификата соответствия или декларации о соответствии на медицинское изделие.

Медицинское изделие входит в раздел, исключенный из «Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Настоящее письмо носит информационный характер. Информация действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

**ПРЕМИУМ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ВРАЧЕЙ РАЗЛИЧНЫХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ HEINE OPTOTECHNIK СИМВОЛИЗИРУЮТ ПРЕСТИЖ, КАЧЕСТВО, ДИЗАЙН И ВЫСОКИЕ ТЕХНОЛОГИИ.**

Генеральный директор



Н.Н.Шумейко