Открытое акционерное общество «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры»

403953, Волгоградская область, г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, 32
Телефоны: (84447) 3-48-30 – директор, 3-51-08 – гл. инженер, 3-50-71 – бухгалтерия, 3-48-71 – сбыт
Факс: (84447) 3-48-30; 3-46-68 ИНН 3419004200, КПП 341901001
Банковские реквизиты: ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА» р/ счет № 40702810011060100079
Отделение № 8621 ПАО «Сбербанк России» г. Волгоград, корр. счет 30101810100000000647,
БИК 041806647
Код по ОКОНХ 19320, 71211, 71110, код по ОКПО 34711238, ОГРН 1023405766053
WWW: http://nzema.ru E-MAIL: nzema@narod.ru

Исх. № 2531 от 17.10.2023 г.

Всем заинтересованным лицам

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом Открытое Акционерное Общество «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры» г. Новоаннинский, сообщаем следующее:

В соответствии с Критериями отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, содержащимися в Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) принимаются меры, необходимые для гармонизации законодательства государств-членов Союза в сфере обращения медицинских изделий и изъятию из Государственного реестра медицинских изделий, которые по своему функциональному назначению не являются медицинским изделием.

Поэтому, согласно уведомлению Росздравнадзора об отмене государственной регистрации изделия «Часы настольные процедурные со звуковым сигналом ПЧ-3 и ПЧ-3-01» реализация часов ПЧ-3 возможна с НДС 20%.

Письмо Росздравнадзора от 11.10.2023 № 10-59103/23 прилагаем.

Генеральный директор С.А. Тимченко

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

11 ОКТ 2023 № 10-59103/23

На № _____ от _____

2567591

ОАО "Новоаннинский завод
"ЭМА"

пер. Красные Баррикады,
д. 32, г. Новоаннинский,
Волгоградская область, 403953

nzema@narod.ru

Уведомление об отмене государственной регистрации медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, приказом Росздравнадзора от 11 ОКТ 2023 № 7031, на основании заключения комиссии экспертов ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора № 21/1-1723/57-23 от 12.07.2023 о невозможности применения изделия, сведения о котором содержатся в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в медицинских целях и его отнесения к медицинским изделиям, отменена государственная регистрация изделия «Часы настольные процедурные со звуковым сигналом ПЧ-3 и ПЧ-3-01 по ТУ 9452-012-34711238-2006», производства ОАО "Новоаннинский завод "ЭМА" (Россия), регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10282 от 11.03.2011.

Приложение: на 6 л.

Врио начальника Управления М.М. Суханова

Е.В. Маркова
(499) 578 02 62