



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
**ФГУ «НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ»**

Москва, 123182
ул. Щукинская, д. 1

Телефон: (495) 196-18-03
Телефакс: (495) 943-00-08

№ 23/06/07

«19» июня 2007 г.

Директору
ЗАО НПО «Гарант»
В.В. Сибирцеву

На Ваше запрос (исх. № 135 от 29.05.2007 г.) сообщаем, что продукция «Реактивы для автоматической обработки медицинской рентгеновской плёнки: проявитель SFM ROLL-D, фиксаж SFM ROLL-F, стартер SFM START» (производства фирмы «SFM HOSPITAL PRODUCTS GmbH», Германия), может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Наборы фотохимикатов» (код ОКП 26 4320).

В соответствии с официальной информацией Ростехрегулирования об объектах обязательной сертификации («Номенклатура продукции и услуг (работ), в отношении которых законодательными актами Российской Федерации предусмотрена их обязательная сертификация» (введена в действие постановлением № 64 Госстандарта России с 30 июля 2002 г.)), указанная продукция не является объектом обязательной сертификации.

Зам. руководителя Органа по сертификации
медицинских изделий
ФГУ «НИИТиО Росздрава»



Н. В. Перова

Контактный телефон:
190-25-15 – эксперт мед./изделий
Н. В. Каминская



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 июня 2021 года № ФСЗ 2008/01204

На медицинское изделие

**Реактивы для автоматической обработки медицинской рентгеновской пленки:
проявитель SFM ROLL-D, фиксаж SFM ROLL-F, стартер SFM START**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение
"ГАРАНТ" (ЗАО НПО "ГАРАНТ"), Россия,
129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1**

Производитель
**"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия,
SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41657/19485 от 24.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2021 года № 5474
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0057653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2008/01204

Лист 1

На медицинское изделие

**Реактивы для автоматической обработки медицинской рентгеновской пленки:
проявитель SFM ROLL-D, фиксаж SFM ROLL-F, стартер SFM START:**

Место производства:

1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.
2. ЗАО НПО "ГАРАНТ", Россия, 129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, эт. 1, ком. №№ 2, 2ж, 2з, 3, 7, 9, 10, 13, 14, 14а, 14б, 15, 15а, 15б, 16, 17, 18а, 18б, 19, 20, 20а, 21, 22, 22а, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34а.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084483