

Дата: 04.03.2013

Разъяснения по поводу **Сертификата соответствия и Декларации о соответствии** для производимой нами продукции «ВолиД-900» и «ОксиТ-208» код ОК 005 (ОКП): **94 4160** (Приборы для функциональной диагностики измерительные)

1. В соответствии с [Постановлением Правительства РФ №982](#), наше оборудование исключено единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации :

*Постановление Правительства РФ N 982*

9441 Приборы для функциональной диагностики измерительные (исключен Постановлением Правительства РФ от 13.11.2010 N 906)

2. Наше оборудование внесено в единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии:

*Постановление Правительства РФ N 982*

9441 Приборы для функциональной диагностики измерительные (введен Постановлением Правительства РФ от 13.11.2010 N 906)

3. Технический регламент «О безопасности медицинских изделий» на сегодняшний день **не принят**.
4. В соответствии с Федеральным законом "["О техническом регулировании"](#) N 184-ФЗ и [Приказом Минэкономразвития N 76](#) , мы не можем зарегистрировать нашу Декларацию о соответствии в отсутствие Технического регламента:

*Федеральный закон № 184 "О техническом регулировании"*

*Статья 23. Обязательное подтверждение соответствия*  
*1. Обязательное подтверждение соответствия проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента.*  
*[...]*

*Статья 24. Декларирование соответствия*  
*[...]*  
*2. При декларировании соответствия заявитель на основании собственных доказательств самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.*  
*[...]*  
*6. Оформленная заявителем в соответствии с пунктом 5 настоящей статьи декларация о соответствии подлежит регистрации в электронной форме в едином реестре деклараций о соответствии в уведомительном порядке в течение трех дней со дня ее принятия.*

*Приказ Минэкономразвития №76*

*Приложение N 1*  
*Порядок регистрации деклараций о соответствии*  
*1. Настоящий Порядок определяет правила регистрации деклараций о соответствии продукции требованиям технических регламентов (далее - декларация о соответствии) в едином реестре деклараций о соответствии продукции требованиям технических регламентов (далее - единый реестр).*

Таким образом, на сегодняшний день отсутствует Технический регламент, Декларацию о соответствии которому мы должны регистрировать.

Директор ООО «РэдХакер Лаб.»

Бабич С.Д. 