



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/998 от 14.12.16

Директору
ООО «Бизнес Технологии»
Н.К. Назаровой
117198, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 8, стр. 2
тел. (495) 232 02 13

На № 744
от 02.12.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro: полоски диагностические типа Urines RS моделей H10, H11, P11-MA, A10, E10, G11; реагенты для гематологических анализаторов (Para 12 - L (Пара 12 Низкий), Para 12 - H (Пара 12 Высокий), Para 12 - N (Пара 12 Нормальный), Para 12 - Extend - L (Пара 12 Экстенд Низкий), Para 12 Extend - H (Пара 12 Экстенд Высокий), Para 12 Extend - N (Пара 12 Экстенд Нормальный), Para 12 Plus - L (Пара 12 Плюс Низкий), Para 12 Plus - H (Пара 12 Плюс Высокий), Para 12 Plus - N (Пара 12 Плюс Нормальный), Para 12 Plus Retics - L (Пара 12 Плюс Ретикс Низкий), Para 12 Plus Retics - H (Пара 12 Плюс Ретикс Высокий), Para 12 Plus Retics - N (Пара 12 Плюс Ретикс Нормальный), Para 4 - L (Пара 4 Низкий), Para 4 - H (Пара 4 Высокий), Para 4 - N (Пара 4 Нормальный), Para Tech - L (Пара Тех Низкий), Para Tech - H (Пара Тех Высокий), Para Tech - N (Пара Тех Нормальный), Para 5X - L (Пара 5X Низкий), Para 5X - H (Пара 5X Высокий), Para 5X - N (Пара 5X Нормальный), Para Check - L (Пара Чек Низкий), Para Check - H (Пара Чек Высокий), Para Check - N (Пара Чек Нормальный), Cal-Chex X (Кал-Чекс Икс), CD-Chex CD 34 (СиДи-Чекс СиДи34), CD-Chex Plus (СиДи -Чекс Плюс), CD-Chex Plus BC (СиДи -Чекс Плюс БиСи), StaK-Chex - L (СтаК-Чекс Низкий), StaK-Chex - H (СтаК-Чекс Высокий), StaK-Chex - N (СтаК-Чекс Нормальный), StaK-Chex Plus Retics - L (СтаК-Чекс Плюс Ретикс Низкий), StaK-Chex Plus Retics - H (СтаК-Чекс Плюс Ретикс Высокий), StaK-Chex Plus Retics - N (СтаК-Чекс Плюс Ретикс Нормальный), ESR - Chex - L1 (ЕСР - Чекс уровень 1), Cal-Chex (Кал Чекс), Cal-Chex H (Кал Чекс Эйч), Retic - Chex II - L1 (Ретик-Чекс II уровень 1), Retic - Chex II - L2 (Ретик-Чекс II уровень 2), Retic - Chex II - L3 (Ретик-Чекс II уровень 3), Cal-Chex A Plus (Кал-Чекс Эй Плюс), Cell-Chex (Селл - Чекс), Cell-Chex Auto (Селл - Чекс Ауто), CVA (СиВиЭй), Retic-Chex Linearity-L1 (Ретик-Чекс Линерити уровень 1), Retic-Chex Linearity-L2 (Ретик-Чекс Линерити уровень 2), Retic-Chex Linearity-L3 (Ретик-Чекс Линерити уровень 3), Retic-Chex Linearity-L4 (Ретик-Чекс Линерити уровень 4), Retic-Chex Linearity-L5 (Ретик-Чекс Линерити уровень 5), Sickle-Chex (Сикл - Чекс), Sickledex (Сиклдекс), HQ - Chex (ЭйчКью - Чекс), ESR - Chex - L2 (ЕСР - Чекс уровень 2), CD4 Count (СиДи4 Каунт)), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» (код ОКП 939816).

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55



И.З. Аронов