



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/994 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 № 745
от 02.12.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro*: материалы расходные к анализаторам биохимическим автоматическим BioChem моделей FC-200, FC-360 (реакционные кюветы, емкости под реагенты, чашечки для проб, промывочный раствор, сегменты для проб), материалы расходные к фотометру лабораторному медицинскому моделей BioChem SA, ImmunoChem-2100 (устройство для промывки микропланшет ImmunoChem 2600, устройство для встряхивания и инкубации микропланшет ImmunoChem 2200, раствор промывочный (стартовый набор), раствор очищающий (стартовый набор), раствор для проверки (стартовый набор)), материалы расходные к коагулометру TS 4000 Plus (шарики для фиксации времени образования сгустка, кюветы реакционные), материалы расходные к анализаторам мочи CL-50 Plus, CL-500 (калибровочные тест-полоски), материалы расходные к анализатору электролитов крови E-Lyte5 (раствор стандарт А 400мл, раствор стандарт В 400мл, блок электродов, раствор для заполнения электродов, раствор для референсного электрода, промывочный раствор), материалы расходные к анализатору газов и электролитов крови автоматическому ОПТИ I - варианты исполнений ОПТИ ССА, ОПТИ ССА-TS, ОПТИ R, ОПТИ LION (пак для завершения работы прибора (Shutdown Pack), кассета для завершения работы прибора (Shutdown Cassette), кассеты для калибровки, кассеты для калибровки tHb, референсные кассеты – уровень 1, референсные кассеты – уровень 3), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позициям: «Медицинские материалы, реактивы, изделия и вспомогательные вещества для комплектации медицинских наборов» (код ОКП 939819), «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 939800).

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

