



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/761 от 27.08.2015

Генеральному директору
ООО ЭМКО
А.В. Безрукову
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 11,
стр. 1
Тел. (495) 287 81 00

На № 45
от 14.08.2015 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских приборов: анализаторы показателей гемостаза по ТУ 9443-028-11254896-2006 в следующих исполнениях: АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П с принадлежностями: кювета измерительная; шарик; диспенсер шариков; штатив металлический для кювет на 40 гнезд; штатив полипропиленовый на 20 гнезд; термобумага рулон ширина 57 мм, диаметр 40 мм; автоматы фиксации и окраски мазков крови по ТУ 9443-001-95221815-2009 в следующих исполнениях: АФОМК8-Г-01 (с горизонтальным расположением предметных стекол в штативах) и АФОМК8-В-01 (с вертикальным расположением предметных стекол в штативах); автоматы фиксации и окраски мазков крови по ТУ 9443-002-95221815-2012 в следующих исполнениях: АФОМК-06, АФОМК-13-ПАП с принадлежностями: штатив для предметных стекол ШВ-25 (на 25 стекол толщиной 1 мм); штатив для предметных стекол ШВ-20.2 (на 20 стекол толщиной 2 мм); штатив для предметных стекол ШГ-6.2 (на 6 стекол толщиной 2 мм); поддон для штатива ПВ-25 (под штативы ШВ-25, ШВ-20.2 и ШГ-6.2); ванна для реагентов ВВ-25 (под штативы ШВ-25, ШВ-20.2 и ШГ-6.2); ванна термической фиксации ВТФ-25 (на 25 стекол толщиной 1 мм); комплект сантехнический для подключения к водопроводу (трубка подвода воды, трубка слива отходов, зажим для трубки слива воды); комплект для подключения к вентиляции (трубка вентиляции гибкая Ø100мм, зажим для трубки вентиляции); сетевой шнур питания тип кабеля: компьютерная розетка "мама" ИЕС-320-С13 - вилка для эл.розетки, длина 1,5м; предохранители 10А 250В (стекло); стекло предметное, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, в соответствии с регистрационными удостоверениями № ФСР 2010/06863 от 05.05.2015г., № ФСР 2011/11083 от 09.04.2015г., № ФСР 2012/13845 от 05.05.2015г., может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к следующим позициям: «Приборы и аппараты для клинико-диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов» (код ОКП 94 4330), «Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские» (код ОКП 94 4310).

Указанная в настоящей продукции 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 01.12.2009г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Продолжение см. на обороте

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие Технического регламента Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного Союза от 16.08.2011г. № 768 (с изменениями), и не подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям данного технического регламента, но подпадает под действие Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. № 879 (с изменениями) и для нее требуется представление декларации о соответствии.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Руководитель научного направления ВНИИС

И.З. Аронов

Круглосуточный автоинформатор 253 00 78
телефоны для справок 253 03 68, 253 03 79
факсы 253 00 85, 253 68 55

