



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/756 от 27.08.2015

Генеральному директору
ООО МЛТ
А.В. Безрукову
141982, Московская обл., г. Дубна,
ул. Университетская, д. 19
тел. +7 (495) 287-81-00

На № 23
от 14.08.2015 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий: анализаторы показателей гемостаза – АПГ2-03П, АПГ2-03-Пх, АПГ4-03-П, АПГ4-03-Пх с принадлежностями: кювета измерительная одноразовая, шарик одноразовый, диспенсер шариков, штатив полипропиленовый для кювет на 20 гнезд, термобумага рулон ширина 57 мм, вставка плавкая ВПБ 6 (5x20) 2А, сканер (считыватель) штрих кода, кювета пластиковая прямоугольная; устройство для фиксации и окраски мазков крови УФОМК-02 с принадлежностями: поддон металлический, ванночка для красителей пластмассовая с крышкой, штатив для предметных стекол универсальный ШУ-25, подставка для установки цельнометаллических штативов, вставка плавкая ВПБ 6 (5,2 x 20 стекло) 10А, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно представленным регистрационным удостоверениям на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 03.04.2015г. №РЗН 2015/2377, от 03.04.2015г. №РЗН 2015/2379, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позициям: «Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские» (код ОКП 94 4310), «Приборы и аппараты для клинико-диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов» (код ОКП 94 4330).

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 подпадает под действие технического регламента Таможенного союза «Электromагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), утвержденного решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. №879 (с изменениями), и для нее требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям данного технического регламента (декларация о соответствии).

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

Заместитель генерального директора

М.Л. Рахманов

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

