



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

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

Телефон: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
<http://www.vniis.ru> E-mail: kp@vniis.ru

Исх. № 101-КС/622 от 09.01.24

Генеральному директору
ООО МЛТ
А.В. Безрукову
141981, МО, г. Дубна,
ул. Технологическая, д. 7
Тел: (495) 287-81-00

На № 045
от 19.12.2023 г.

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия медицинского изделия: Анализатор показателей гемостаза: АПГ2-03-П, АПГ2-03-Пх, АПГ4-03-П, АПГ4-03-Пх по ТУ 9443-001-23475651-2013 (ПУ № РЗН 2015/2379 от 27.01.2023 г.) с принадлежностями, указанными в приложении, сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г., и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Одновременно сообщаем, что продукция, указанная в приложении, не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) союза, и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям данных регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и **не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.**

Приложение: на 1 л., в 1 экз.

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин



Телефоны для справок: (499) 253-03-68, 253-03-79
г. Москва, Электрический пер., каб. 42



Анализатор показателей гемостаза: АПГ2-03-П, АПГ2-03-Пх, АПГ4-03-П, АПГ4-03-Пх по ТУ 9443-001-23475651-2013 с принадлежностями:

1. Для исполнений АПГ2-03-П, АПГ4-03-П:

- ковета измерительная одноразовая;
- шарик одноразовый;
- диспенсер шариков;
- штатив полипропиленовый для кювет на 20 гнезд;
- термобумага рулон, ширина 57 мм.;
- вставка плавкая ВПБ 6 (5х20) 2А;
- сканер (считыватель) штрих-кода.

2. Для исполнений АПГ2-03-Пх, АПГ4-03-Пх:

- ковета измерительная одноразовая;
- шарик одноразовый;
- диспенсер шариков;
- штатив полипропиленовый для кювет на 20 гнезд;
- термобумага рулон, ширина 57 мм.;
- вставка плавкая ВПБ 6 (5х20) 2А;
- кювета пластиковая прямоугольная;
- сканер (считыватель) штрих-кода.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин

