



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/762 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 изделий: набор реагентов для определения активированного частичного (парциального) тромбoplastинового времени «МЛТ - АЧТВ» по ТУ 9398-002-95221815-2007; набор реагентов для определения тромбинового времени «МЛТ-Тромбин» по ТУ 9398-003-95221815-2007; набор реагентов для определения протромбинового времени «МЛТ - Тромбопластин» по ТУ 9398-001-95221815-2007; набор реагентов для определения концентрации фибриногена по методу Клаусса «МЛТ - Фибриноген» по ТУ 9398-004-95221815-2007, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, в соответствии с регистрационным удостоверением № ФСР 2008/02856 от 09.04.2015г., может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к следующей позиции: «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» (код ОКП 93 9816).

Указанная в настоящей 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 01.12.2009г. № 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 неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

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

Руководитель научного направления



И.З. Аронов

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