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/118 от 27.03.24

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

На № 008
от 18.03.2024 г.

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия медицинского изделия: набор реагентов для определения концентрации фибриногена по методу Клаусса «МЛТ-Фибриноген» по ТУ 9398-004-95221815-2007 (РУ № ФСР 2008/02858 от 29.12.2023 г.), в составе:

1. Фибриноген-реагент (лиофилизированный бычий тромбин с активностью 30 МЕ/мл, содержащий инактиватор гепарина;
2. Концентрат имидазольного буфера (концентрация 10:1, pH 7,3);
3. Суспензия каолина (1% раствор каолина), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция 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 вышеуказанная продукция 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.**

Руководитель группы подготовки заключений В.Е. Ногин

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