



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "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/180 от 15.03.21

Генеральному директору
ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»
Н.Е. Ованесову
129323, г. Москва,
ул. Сельскохозяйственная, д. 43,
стр. 1
тел. (495) 966 08 81

На № 26
от 09.03.2021 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинского изделия (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3456 от 20.01.2021г.): анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-019-11254896-2004 с принадлежностями:

- источник питания,
- гильзы для установки капилляров в гематокритную центрифугу,
- микрокапилляры стеклянные гепаринизированные нестерильные,
- устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ, сообщаем следующее.

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», и для неё **не требуется** представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция **подпадает** под действие технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 г. № 879 (с изменениями), и для неё **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 и **не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.**

Руководитель группы подготовки заключений

Телефоны для справок: (499) 253-03-68
г. Москва, Б.Кисельный пер., д. 14, каб. 208

