



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-кз/272 от 22.04.2016

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

На № 41
от 18.04.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий, предназначенных для клинико-диагностических медицинских лабораторий: Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02; Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01-«НПП-ТМ»; Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01; Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540-«Минигем»; Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБХФк-02-«НПП-ТМ»; Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-«Минигем»; Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01; Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»; Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ», сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно представленным регистрационным удостоверениям № ФСР 2011/12167 от 24.11.2014 г., № ФСР 2009/06212 от 29.06.2015 г., № ФСР 2011/10820 от 24.11.2014 г., № ФСР 2009/06211 от 18.12.2015 г., № ФСР 2012/13802 от 24.11.2014 г., № ФСР 2009/06210 от 18.12.2015 г., № ФСР 2011/12000 от 24.11.2014 г., № РЗН 2015/3456 от 18.12.2015 г., № РЗН 2015/3477 от 28.12.2015 г. может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции «Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские» (код ОКП 944310).

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 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.

Заведующий отделом института

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

