



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/808 от 18.10.16

Генеральному директору
ООО «НПП «ТЕХНОМЕДИКА»
Н.Е. Ованесову
129323, г. Москва,
ул. Сельскохозяйственная, д. 43, стр. 1
тел. +7 (495) 966-08-81

На № 98
от 07.10.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий, предназначенных для клинико-диагностических медицинских лабораторий городских и сельских учреждений: 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», анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно регистрационным удостоверениям на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 24.11.2014г. №ФСР 2011/12167, от 29.06.2015г. №ФСР 2009/06212, от 23.09.2016г. №ФСР 2011/10820, от 18.12.2015г. №ФСР 2009/06211, от 24.11.2014г. №ФСР 2012/13802, от 18.12.2015г. №ФСР 2009/06210, от 24.11.2014г. №ФСР 2011/12000, от 18.12.2015г. №РЗН 2015/3456, от 28.12.2015г. № РЗН 2015/3477, от 20.06.2016г. №РЗН 2016/4251, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские» (код ОКП 94 4310).

Вышеуказанная продукция подпадает под действие технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), утвержденного решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. №879 (с изменениями), и для нее требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям данного технического регламента (декларации о соответствии).

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной 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



И.З. Аронов