



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. № 109-кв/812 от 08.10.19

Директору
НПО «РЕНАМ»
МБООИ «Общество больных гемофилией»
А.Л. Берковскому
125167, г. Москва,
Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2
тел. (495) 225 12 61

На письмо б/н
от 28.10.2019 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинского изделия (регистрационные удостоверения №№ РЗН 2019/9124 от 23.10.2019 г., РЗН 2018/7474 от 13.08.2018 г.): Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019 (вариант исполнения 1: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 8,0 мл, во флаконе - 10 флаконов; Вариант исполнения 2: Ренампластин, жидкий – 5,0 мл во флаконе - 10 флаконов; Вариант исполнения 3: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе - 10 флаконов); набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТIII) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017 (Тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный – 20 МЕ во флаконе - 2 шт.; Плазма-калибратор, лиофильно высушенная – 1,0 мл во флаконе - 1 шт.; Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный – 4 мкМ во флаконе - 2 шт.; Буфер имидазоловый концентрированный – 5,0 мл во флаконе – 1 шт.), 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», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 г. № 620 (с изменениями), и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (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 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: (495) 139 92 05, (499) 253 03 68
г. Москва, Б. Кисельный пер., д. 14, каб. 210

Система качества ВНИИС сертифицирована