



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-КЕ/1002 от 18.11.15

Директору  
ООО «Гематолог»  
Г.Ю. Митереву  
125167, г. Москва,  
Новый Зыковский пр-д, 4, стр.1  
тел.: (495) 614-40-51

На № 1022  
от 10.11.2015г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия наборов реагентов для определения совместимости крови донора и реципиента и выявления неполных иммунных антител к групповым антигенам эритроцитов с помощью полиглюкина (ЭРИТРОТЕСТ™-Полиглюкин 33), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно регистрационному удостоверению, выданному Федеральной службой в сфере здравоохранения от 19.10.2015г. № РЗН 2015/3217, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» (код ОКП 93 9816).

Указанная в настоящей справке 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 Российской Федерации от 01.12.09 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 07.04.2011г. № 620 (с изменениями), и для нее не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза, и для нее 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.

Руководитель научного направления



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