

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, *123557

Телефон: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
http://www.vniis.ru E-mail:kp@vniis.ru

Исх. № 101-КС/350 от 05.09.2024.

Генеральному директору
ООО «ГемаКор»
И.С. Спиридонову
117246, г. Москва
Научный проезд, д. 20, стр. 2
Тел: (495) 258-25-38

Ha № 20
OT 27.08.2024

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия медицинского изделия:

1. Система диагностическая лабораторная «Регистратор Тромбодинамики» (РУ от 25.02.2020 г. № ФСР 2012/13248 от 25.02.2020 г.), варианты исполнения:

Система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-2» исполнение А2.01.00.00.00, в составе: прибор регистрации тромбодинамики «Т-2», ПЭВМ в комплекте.

Система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-2» исполнение А2.02.00.00.00, в составе: прибор регистрации тромбодинамики «Т-2», ПЭВМ в комплекте.

2. Материалы расходные для системы диагностической лабораторной «Регистратор тромбодинамики» вариант I (каталожный номер К2-02-10) в составе: Контрольный раствор I - не менее 10 аликвот, Контрольный раствор II - не менее 10 аликвот, вставка-активатор двухканальная – не менее 5 шт, кюветы полимерные однократного применения для исследований пространственно-временной динамики свертывания крови двухканальные – не менее 5 шт., сообщаем следующее

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г., и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) союза, и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям данных 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: (499) 253-03-68, 253-03-79
г. Москва, Электрический пер., д. 3/10, каб. 42