



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")



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

Телефон: (495) 253 70 06 Факс: (495) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-74/10531 от 19.04.10

Факс: 449 78 12

Начальнику Управления торговых
ограничений, валютного и экспортного
контроля ФТС России

Генеральному директору
Закрытого акционерного общества
«АНАЛИТИКА»
П.Г. Каленик
129343, г. Москва, проезд Серебрякова,
д.2, корп.1

На № 95
от 12.04.2010 г.

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия изделий медицинского назначения для лабораторной диагностики *in vitro* производства фирмы «R-Biopharm AG», ФПГ, (согласно приложению):

- анализатор RIDA® X-Screen для алергодиагностики *in vitro* с принадлежностями;

- наборы реагентов для лабораторной диагностики *in vitro*, сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, 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, и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Разъяснение подготовлено на основании документов, представленных заявителем: контракт № 1/2010 от 18.01.2010 г. (спецификация б/н), проформа-инвойс № 2010-0309907 от 26.03.2010 г.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель научного направления

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



Приложение к письму № 101-74/10531
от 19.04.10.
Лист 1, листов 1.

**Перечень изделий медицинского назначения
для иммунологических исследований *in vitro* производства фирмы
«R-Biopharm AG», ФРГ**

№№	Наименование (на русском языке)	Наименование (на англ. языке)
1	Набор реагентов для определения специфических IgE антител	RIDASCREEN® Spez. IgE Standard- und Kontrollsatz
2	Набор реагентов для определения норовируса	RIDASCREEN® Norovirus 3 rd Generation
3	Набор реагентов для определения энтамеба гистолитика	RIDASCREEN® Entamoeba
4	Набор реагентов для определения IgG антител к тениа солиум	RIDASCREEN® Taenia solium IgG
5	Набор реагентов для определения ротавируса	RIDA® QUICK Rotavirus
6	Набор реагентов для определения энтеротоксина клостридий перфрингенс	RIDASCREEN® Clostridium perfringens Enterotoxin
7	Коробка для хранения стрипов	Incubation Box

Руководитель научного направления ВНИИС

А.В. Раков

