



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. № 102-1/3513 от 14.02.10

Факс: 449 78 12
Начальнику Управления
торговых ограничений, валютного и
экспортного контроля ФТС России

Генеральному директору
ЗАО «АНАЛИТИКА»
П.Г. Каленик
129343, г. Москва, Серебрякова проезд,
д. 2, корпус 1

На № 36
от 18.02.2010 г.

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия наборов реагентов для лабораторной диагностики *in vitro*, которые не имеют прямого контакта с пациентом (согласно приложению), 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 № 15/2008 от 20.03.2008 г., инвойс № 2010-0304734 от 17.02.2010 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 листе, 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

А.В. Раков



Перечень наборов диагностических реагентов для иммунологических исследований «in vitro» производства фирмы «R-Biopharm AG», ФРГ

Наборы реагентов для определения:

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | специфических IgE антител | RIDASCREEN® Spezifisches IgE Reagenziensatz |
| 2 | специфических IgE /IgG антител (диски с аллергенами) | RIDASCREEN® Allergen Discs |
| 3 | специфических IgE антител (панель 1) | RIDA® AllergyScreen Panel 1 |
| 4 | специфических IgE антител (панель 2) | RIDA® AllergyScreen Panel 2 |
| 5 | специфических IgE антител (панель 3) | RIDA® AllergyScreen Panel 3 |
| 6 | специфических IgE антител (панель 4) | RIDA® AllergyScreen Panel 4 |
| 7 | специфических IgE антител (панель А) | RIDA® AllergyScreen Panel A |
| 8 | специфических IgE антител (панель В) | RIDA® AllergyScreen Panel B |
| 9 | астровируса в кале | RIDASCREEN® Astrovirus |
| 10 | токсина А и В клостридий диффициле в кале | RIDASCREEN® Clostridium difficile Toxin A/B |
| 11 | лямблий (жиардий) в кале | RIDASCREEN® Giardia |
| 12 | норфолк-подобного вируса (норовируса) в кале | RIDASCREEN® Norwalk like Virus |
| 13 | ротавируса в кале | RIDASCREEN® Rotavirus |
| 14 | веротоксинов 1 и 2 энтерогеморрагических эшерихий коли в кале | RIDASCREEN® Verotoxin |
| 15 | веротоксинов 1 и 2 (концентрирующая питательная среда) | RIDA® Anreicherungsbouillon/Enrichment Broth (mTSB-Broth) |
| 16 | IgA антител к бордетелла пертуссис | RIDASCREEN® Bordetella IgA |
| 17 | IgG антител к бордетелла пертуссис | RIDASCREEN® Bordetella IgG |
| 18 | IgM антител к бордетелла пертуссис | RIDASCREEN® Bordetella IgM |
| 19 | IgA антител к кандида альбиканс | RIDASCREEN® Candida IgA |
| 20 | IgG антител к кандида альбиканс | RIDASCREEN® Candida IgG |
| 21 | IgM антител к кандида альбиканс | RIDASCREEN® Candida IgM |
| 22 | IgG антител к эхинококкам | RIDASCREEN® Echinococcus IgG |
| 23 | IgG антител к энтамебам гистолитика | RIDASCREEN® Entamoeba histolytica IgG |
| 24 | IgG антител к парвовирусу В19 | RIDASCREEN® Parvovirus B 19 IgG |
| 25 | IgM антител к парвовирусу В19 | RIDASCREEN® Parvovirus B 19 IgM |
| 26 | IgG антител к токсокарам | RIDASCREEN® Toxocara IgG |
| 27 | ротавируса и аденовируса в кале (экспресс-тест) | RIDA® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi |
| 28 | криптоспоридий в кале (экспресс-тест) | RIDA® Quick Cryptosporidium |
| 29 | криптоспоридий и лямблий (жиардий) в кале (экспресс-тест) | RIDA® Quick Cryptosporidium/Giardia Combi |
| 30 | лямблий (жиардий) в кале (экспресс-тест) | RIDA® Quick Giardia |
| 31 | норовируса | RIDA® Quick Norovirus |
| 32 | энтамебы гистолитика | RIDA® Quick Entamoeba |
| 33 | криптоспоридий и лямблий (жиардий) в кале (экспресс-тест) | RIDA® Quick Cryptosporidium/Giardia/Entamoeba Combi |
| 34 | Абсорбент ревматоидного фактора | RIDA® RF-Absorbens |

Руководитель научного направления ВНИИС



А.В. Раков