



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

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

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

Исх. № 101-кв/1310 от 06.05.08

Исполнительному директору
ЗАО «АНАЛИТИКА»
П.Г. Каленик
129343, г. Москва, проезд
Серебрякова, д.2, корп.1
тел. (495) 737 03 63

На № 103
от 29.04.2008 г.

СПРАВКА

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации лабораторных диагностических реагентов in vitro (согласно приложению), производства фирмы «Human GmbH» (ФРГ), сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позициям: «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» (код ОКП 93 9816), «Диагностикумы, антигены, тест-системы, применяемые в медицине, прочие» (код ОКП 93 8890).

В соответствии с «Номенклатурой продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Номенклатурой продукции, подлежащей декларированию соответствия» указанная в приложении к настоящей справке продукция не относится к объектам обязательной сертификации Системы сертификации ГОСТ Р, и ее обязательная сертификация в Системе сертификации ГОСТ Р не предусмотрена, а также не относится к объектам, соответствие которых установленным требованиям осуществляется путем принятия изготовителем (продавцом) декларации о соответствии.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Номенклатуру продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Номенклатуру продукции, подлежащей декларированию соответствия» или до вступления в силу технических регламентов на указанную в приложении к справке продукцию.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Заведующий отделом института

И.З. Аронов

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-к/1310
от 06.05.08
Лист 1, листов 2.

	Фирменное наименование набора реагентов, экспресс-теста, контрольного материала	Назначение
Клиническая биохимия		
1	Acid Phosphatase	Определение кислой фосфатазы
2	Albumin liquicolor	Определение альбумина
3	Alcaline Phosphatase opt. liquicolor	Определение активности щелочной фосфатазы
4	Alpha Amylase liquicolor	Определение альфа-амилазы
5	Bilirubin liquicolor	Определение билирубина общего
6	Calcium liquicolor	Определение кальция
7	Chloride liquicolor	Определение хлоридов
8	Cholesterol Standard	Определение холестерина (стандарт)
9	Gamma Glutamyl Transferase liquicolor	Определение гамма-ГТ
10	Glycohemoglobin HbA1	Определение гликогемоглобина HbA1
11	Glycohemoglobin HbA1 controls	Контрольный материал для HbA1
12	HDL Cholesterol	Определение холестерина ЛПВП
13	Hemoglobin liquicolor	Определение гемоглобина
14	LDH SCE mod. LiquiUV	Определение лактатдегидрогеназы
15	Magnesium liquicolor	Определение магния
16	Phosphorus liquirapid	Определение фосфора
17	Potassium liquirapid	Определение калия
18	Protein Total liquicolor	Определение общего белка
19	Sodium rapid	Определение натрия
20	Urea liquicolor reagent II	Определение содержания мочевины (реагент II)
Турбидиметрические методы исследований		
21	Apolipoproteine A1	Определение аполипопротеина A1
22	Apolipoproteine A1/B standard	Определение стандарт аполипопротеина A1/B
23	Apolipoproteine B	Определение аполипопротеина B
24	ASO, standart	Стандарт антистрептолизина "О"
25	ASO, reagent kit	Определение антистрептолизина "О"
26	CRP Reagent kit	Определение на С-реактивного белка
27	CRP Buffer	Определение на С-реактивный белок
28	CRP Standart	Стандарт С-реактивного белка
29	Immunoglobulins IgA -Test	Определение иммуноглобулина А
30	Immunoglobulins IgG -Test	Определение иммуноглобулина G
31	Immunoglobulins IgG/IgA/IgM Standard	Определение иммуноглобулина G, A, M
32	Immunoglobulins IgM -Test	Определение иммуноглобулина M
33	Lipoprotein (a)	Определение липопротеина А
34	Lipoprotein (a) standard	Определение липопротеина А (стандарт)
35	RF, standart	Стандарт ревматоидного фактора
36	RF, reagent kit	Определение ревматоидного фактора
Контрольные материалы		
37	Serodos	Контрольный материал, норма
38	Serodos Plus	Контрольный материал, патология
39	Autocal	автокалибратор
Полоски для анализа мочи		
40	COMBINA 10M	Для анализа мочи
Определение свертывающих свойств крови		
41	HemoStat aPTT-EL	Определение АЧТВ
42	HemoStat Tromboplastin-SI	Определение протромбинового времени
43	HemoStat Control plasma normal	Контрольная плазма, норма
44	HemoStat Control plasma abnormal	Контрольная плазма, патология
45	HemoStat Fibrinogen	Определение фибриногена
46	HemoStat Trombine time	Определение тромбинового времени
47	CaCl2	Хлорид кальция
Диагностика беременности		
48	FERTITEX MONO	Диагностика беременности
49	HEXAGON HCG 1-step	Диагностика беременности
50	HUMAPREG	Диагностика беременности

Заведующий отделом ВНИИС



И.З. Аронов

	Фирменное наименование набора реагентов, экспресс-теста, контрольного материала	Назначение
	<i>Экспресс-диагностика инфекций</i>	
51	Hepatitis B latex quick test	Диагностика антител к поверхностному антигену
52	Hexagon HIV	Диагностика антител к ВИЧ 1 и 2 типа
53	Hexagon HBsAg	Диагностика антител к поверхностному антигену вируса гепатита В
54	IM Quick test	Диагностика инфекционного мононуклеоза
55	Hexagon Syphilis	Определение антител IgG, IgA и IgM для диагностики сифилиса
56	Hexagon Malaria Combi	Определение малярийного плазмодия Plasmodium spp.
57	fPSA	Определение свободного простатаспецифического антигена
58	Humateх TOXO	Определение антител IgG, IgA и IgM к Toxoplasma gondii
59	H.pylori IgA	Определение антител IgA к Helicobacter pylori
60	H.pylori IgG	Определение антител IgG к Helicobacter pylori
61	Hexagon Strep A	Определение антигена стрептококка группы А
	<i>Онкоскрининг</i>	
62	Hexagon OBTI	Определение скрытой крови
	<i>Кардиомаркеры</i>	
63	Hexagon Troponin Plus	Определение тропонина I
	<i>Определение наркотиков в моче</i>	
64	HUMADRUG Cannabinoids	Определение каннабиноидов
65	HUMADRUG Methamphetamines	Определение метамфетамина
66	HUMADRUG Opiates	Определение опиатов
67	HUMADRUG Cocaine	Определение кокаина
	<i>Ревматология</i>	
68	SLE Latex Test	Экспресс-диагностика антител к нДНК
69	Glycine NaCl Buffer	Буфер для титрования
70	HUMATEX ASO	Определение антистрептолизина - О
71	HUMATEX CRP	Определение С-реактивного белка
72	HUMATEX RF	Определение ревматоидного фактора
	<i>Определение гормонов</i>	
73	Cortisol	Определение кортизола
74	DHEA-S (Dehydroepiandrosterone Sulfate)	Определение дегидроэпиандростерона-сульфата
75	Estradiol	Определение эстрадиола
76	Estriol	Определение эстриола
77	FSH (Follicle Stimulating Hormone)	Определение фолликулостимулирующего гормона
78	hCG (human Chorionic Gonadotropin)	Определение хорионического гонадотропина
79	LH (Luteinising Hormone)	Определение лютеинизирующего гормона
80	PRL (Prolactin)	Определение пролактина
81	Progesterone	Определение прогестерона
82	Testosterone	Определение тестостерона
83	TSH (Thyrotropin)	Определение тиреотропного гормона
84	T3 (total Triiodothyronine)	Определение трийодтиронина
85	T4 (total Thyroxine)	Определение тироксина
	<i>Онкомаркеры</i>	
86	AFP (Alpha-Fetoprotein)	Определение альфа-фетопротеина
87	CEA (Carcinoembryonic Antigen)	Определение карциноэмбрионального антигена
88	PSA (Prostate Specific Antigen)	Определение специфического антигена

Заведующий отделом ВНИИС



Handwritten signature

И.З. Аронов