



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-к/1777 от 19.09.05

Генеральному директору
ЗАО «АНАЛИТИКА»
М.И. Прищепе
129343, г. Москва, проезд Серебрякова,
д. 2, стр. 1
тел. (095) 737 03 63

На № 278/05
от 09.09.05 г.

СПРАВКА

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации лабораторных диагностических реагентов «in vitro» производства фирмы «R-Biopharm AG» (Германия), указанных в приложении, сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» (код ОКП 93 9816).

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

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



Наборы реагентов для определения:

- | | |
|--|--|
| общих IgE антител | - RIDASCREEN® Total IgE |
| специфических IgE /IgG антител
(диски с аллергенами) | - RIDASCREEN® Allergen Discs |
| специфических IgE антител | - RIDASCREEN® Spezifisches IgE |
| специфических IgG антител | - RIDASCREEN® Spezifisches IgG |
| специфических IgE антител | - RIDASCREEN® Spezifisches IgE
Reagenziensatz |
| специфических IgG антител | - RIDASCREEN® Spezifisches IgG
Reagenziensatz |
| специфических IgE антител (набор
калибраторов и контролей) | - RIDASCREEN® Spezifisches IgE Standard
und Kontrollsatz |
| специфических IgG антител | - RIDASCREEN® Spezifisches IgG
Nahrungsmittel-Screening |
| специфических IgE антител (панель А) | - RIDA® AllergyScreen Panel A |
| специфических IgE антител (панель В) | - RIDA® AllergyScreen Panel B |
| специфических IgE антител (панель 1) | - RIDA® AllergyScreen Panel 1 |
| специфических IgE антител (панель 2) | - RIDA® AllergyScreen Panel 2 |
| специфических IgE антител (панель 3) | - RIDA® AllergyScreen Panel 3 |
| специфических IgE антител (панель 4) | - RIDA® AllergyScreen Panel 4 |
| аденовируса в кале | - RIDASCREEN® Adenovirus |
| астровируса в кале | - RIDASCREEN® Astrovirus |
| кампилобактер в кале | - RIDASCREEN® Campylobacter |
| токсина А и В клостридий диффициле в
кале | - RIDASCREEN® Clostridium difficile
Toxin A/B |
| энтеротоксина клостридий
перфрингенс в кале | - RIDASCREEN® Clostridium perfringens
Enterotoxin |
| криптоспоридий в кале | - RIDASCREEN® Cryptosporidium |
| энтамеб гистолитика в кале | - RIDASCREEN® Entamoeba |
| лямблий (жиардий) в кале | - RIDASCREEN® Giardia |
| легионелл в моче | - RIDASCREEN® Legionella |
| Норфолк-подобного вируса
(норовируса) в кале | - RIDASCREEN® Norwalk like Virus |
| ротавируса в кале | - RIDASCREEN® Rotavirus |
| веротоксинов 1 и 2 энтерогемор-
рагических эшерихий коли в кале | - RIDASCREEN® Verotoxin |
| веротоксинов 1 и 2 (концентрирующая
питательная среда) | - RIDA® Anreicherungsbouillon/Enrichment
Broth (mTSB-Broth) |
| IgA антител к бордетелла пертуссис | - RIDASCREEN® Bordetella IgA |
| IgG антител к бордетелла пертуссис | - RIDASCREEN® Bordetella IgG |
| IgM антител к бордетелла пертуссис | - RIDASCREEN® Bordetella IgM |
| IgA антител к кандида альбиданс | - RIDASCREEN® Candida IgA |

Заведующий отделом ВНИИ



И.З. Аронов

IgG антител к кандида альбиканс
IgM антител к кандида альбиканс
IgG антител к эхинококкам
IgG антител к энтамёбам гистолитика
IgG антител к лейшманиям
IgG антител к парвовирусу B19
IgM антител к парвовирусу B19
IgG антител к тениа солиум
(цистеркам)
IgG антител к токсокарам
IgG антител к трихинеллам
IgG и IgM антител к парвовирусу B19
методом иммуноблота
ротавируса и аденовируса в кале
(экспресс-тест)
криптоспоридий в кале (экспресс-тест)
криптоспоридий и лямблий (жиардий)
в кале (экспресс-тест)
лямблий (жиардий) в кале (экспресс-
тест)
ротавируса в кале (экспресс-тест)
Абсорбент ревматоидного фактора

Заведующий отделом ВНИИС

- RIDASCREEN® Candida IgG
- RIDASCREEN® Candida IgM
- RIDASCREEN® Echinococcus IgG
- RIDASCREEN® Entamoeba histolytica IgG
- RIDASCREEN® Leishmania Ab
- RIDASCREEN® Parvovirus B 19 IgG

- RIDASCREEN® Parvovirus B 19 IgM
- RIDASCREEN® Taenia solium IgG
(Cysticercosis)
- RIDASCREEN® Toxocara IgG
- RIDASCREEN® Trichinella IgG
- RIDA® Blot Parvovirus B19 IgG/IgM

- RIDA® Quick Rotavirus/Adenovirus - Combi

- RIDA® Quick Cryptosporidium
- RIDA® Quick Cryptosporidium/Giardia –
Combi
- RIDA® Quick Giardia

- RIDA® Quick Rotavirus
- RIDA® RF-Absorbens

И.З. Аронов

