



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

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

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail:vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/745 от 14.12.2020

Генеральному директору
Управляющей компании
ООО «Юнимед-менеджмент»
ООО «Эйлитон»
А.Н. Шибанову
141983, МО г. Дубна,
ул. Программистов, д.4, стр. 2, пом. 29

На № 109/Э-ОР
от 01.12.2020 г.

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции: вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC®» по ТУ 9398-035-59879815-2014, Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2307 от 27.09.2018 г. Варианты исполнения:

- А) Габаритные размеры пробирки (диаметр x высота): 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм.
Б) Наполнители:
1. Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты: К2ЭДТА, КЗЭДТА.
2. Тринарий цитрат.
3. Фторид/оксалат.
4. Фторид/ЭДТА.
5. Соли гепарина: натрий гепарин, литий гепарин.
6. Соли гепарина с разделительным гелем: натрий гепарин с разделительным гелем, литий гепарин с разделительным гелем.
7. Активаторы свертывания: кремнезем, тромбин.
8. Активаторы свертывания с разделительным гелем: кремнезем с разделительным гелем, тромбин с разделительным гелем.
9. К₂ЭДТА с разделительным гелем.
10. Без наполнителей.
В) Объем забираемой крови: 1,0 - 9,0 мл., сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция 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 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями) и для нее не требуется предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

Телефон для справок: (499) 253-03-68
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.208

