

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

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

Телефон: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
<http://www.vniis.ru> E-mail: kp@vniis.ru

Исх. № 101-кк/494 от 19.10.2023

Генеральному директору
ООО «АМА»
М.А. Дмитриенко
199034, г. Санкт-Петербург,
17-я линия В.О., д. 4-6, литер. Е,
пом. 1-Н
Тел: (812)321-75-01, 320-94-59

На № 151023

от 05.10.2023 г.



На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: экспресс-тест АМА RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017 (ПУ № ФСП 2019/9301 от 10.03.2023 г.) в исполнениях, указанных в приложении, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г., и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

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

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и **не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.**

Приложение: на 2 л, в 1 экз.

Руководитель группы подготовки заключений



В.Е. Ногин

Телефоны для справок: (499) 253-03-68, 253-03-79
г. Москва, Электрический пер., д. 3/10, каб. 42

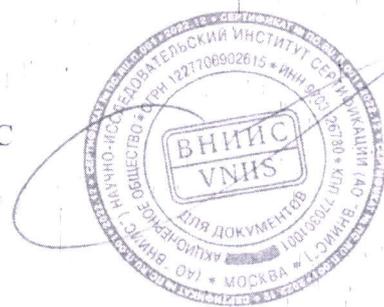


I. Исполнение AMA RUT Expert, варианты исполнения:

1. Комплект 1.1, в составе:
 - 1.1. AMA RUT Expert – 10 шт.,
 - 1.2. Инструкция по применению,
 - 1.3. Паспорт.
2. Комплект 1.2, в составе:
 - 2.1. AMA RUT Expert – 25 шт.,
 - 2.2. Инструкция по применению,
 - 2.3. Паспорт.
3. Комплект 1.3, в составе:
 - 3.1. AMA RUT Expert – 50 шт.,
 - 3.2. Инструкция по применению,
 - 3.3. Паспорт.
4. Комплект 1.4, в составе:
 - 4.1. AMA RUT Expert – 100 шт.,
 - 4.2. Инструкция по применению,
 - 4.3. Паспорт.
5. Комплект 1.5, в составе:
 - 5.1. AMA RUT Expert – 10 шт.,
 - 5.2. Палочка для биоптата (стик) -10 шт.,
 - 5.3. Инструкция по применению,
 - 5.4. Паспорт.
6. Комплект 1.6, в составе:
 - 6.1. AMA RUT Expert – 25 шт.,
 - 6.2. Палочка для биоптата (стик) -25 шт.,
 - 6.3. Инструкция по применению,
 - 6.4. Паспорт.
7. Комплект 1.7, в составе:
 - 7.1. AMA RUT Expert – 50 шт.,
 - 7.2. Палочка для биоптата (стик) -50 шт.,
 - 7.3. Инструкция по применению,
 - 7.4. Паспорт.
8. Комплект 1.8, в составе:
 - 5.1. AMA RUT Expert – 100 шт.,
 - 5.2. Палочка для биоптата (стик) -100 шт.,
 - 5.3. Инструкция по применению,
 - 5.4. Паспорт.



Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



В.Е. Ногин

II. Исполнение AMA RUT Pro, варианты исполнения:

1. Комплект 2.1, в составе:
 - 1.1. AMA RUT Pro – 1 шт.,
 - 1.2. Инструкция по применению,
 - 1.3. Паспорт.
2. Комплект 2.2, в составе:
 - 2.1. AMA RUT Pro – 12 шт. в блоке,
 - 2.2. Инструкция по применению,
 - 2.3. Паспорт.
2. Комплект 2.3, в составе:
 - 2.1. AMA RUT Pro – 24 шт. в блоке,
 - 2.2. Инструкция по применению,
 - 2.3. Паспорт.



Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



В.Е. Ногин