



СЕРТОС
ИННОВАЦИОННЫЙ ЦЕНТР
СЕРТИФИКАЦИИ

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1, корп. 2, оф. 430

+7 (499) 755-73-92

www.medcertificate.ru

medcert@yandex.ru

Генеральному директору
ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН»
Ипатову С.Б.

для предоставления
по месту требования

Исх. № 1/18-12-2019 от 18 декабря 2019г.
на № 12-12/195 от 12 декабря 2019г.

В связи с запросом по поводу подтверждения соответствия продукции, ввозимой на территорию Российской Федерации:

Изделия медицинские лабораторные одноразовые для взятия, транспортировки и исследования биоматериалов (код ОКПД2: 20.59.52.190, код ТН ВЭД: 3822 00 000 0):

- 1. Пробирки с аппликатором и раствором NRS для лабораторно-эпидемиологических исследований.**
- 2. Пробирки с аппликатором и раствором пептонного буфера для лабораторно-эпидемиологических исследований.**
- 3. Пробирки с аппликатором и раствором фосфатного буфера для лабораторно-эпидемиологических исследований.**
- 4. Пробирки с аппликатором и нейтрализующим раствором для лабораторно-эпидемиологических исследований.**
- 5. Пробирки с аппликатором и легиновым раствором для лабораторно-эпидемиологических исследований.**
- 6. Тупферы Sterikit System с индикатором в стерильной упаковке.**
- 7. Тупферы Isolation Transwab с индикатором в стерильной упаковке.**
- 8. Тупферы Hygiene Transwab с индикатором в стерильной упаковке.**
- 9. Амникаторы.**
- 10. Тупферы для мазков в пробирке с раствором MRD**

согласно Регистрационному удостоверению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/12762 от 23.08.2012 г. производитель «Медикал Вайр энд Эквипмент Ко. (Бат) Лтд.», Великобритания, Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd., Corsham, Wiltshire, SN13 9RT, England; место производства медицинского изделия: Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd., Corsham, Wiltshire, SN13 9RT, England; сообщаем следующее:

Данная 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 (со всеми действующими изменениями).

Учитывая изложенное, представление сертификата соответствия или декларации о соответствии национальным требованиям Российской Федерации на данную продукцию не требуется.

Одновременно информируем, что настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров на территории Российской Федерации.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель
Органа по сертификации продукции
АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС»



М.В. Сафронов