



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-кз/183 от 04.03.2020г.

Генеральному директору
ЗАО «ДиаКлон»
И.В. Усовой
140080, Московская обл.,
Лыткарино, ул. Советская, д. 13
тел. (495) 555-23-45

На № 26
от 20.02.2020 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий:

1. зеркала влагалищные полимерные одноразового применения (регистрационное удостоверение Росздравнадзора от № (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/05394 от 18.10.2019 г.)

2. цитощетка – щетка гинекологическая для цитологического исследования одноразового применения (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/04068 от 25.10.2016 г.);

3. цервикальная щетка – щетка гинекологическая цервикальная для цитологического исследования одноразового применения (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/04068 от 25.10.2016 г.);

4. ложки гинекологические полимерные двухсторонние одноразового применения стерильные Фолькмана (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2017/6358 от 13.10.2017 г.);

5. шпатель гинекологический полимерный двухсторонний одноразовый стерильный (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2008/02237 от 25.10.2016 г.), 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 РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

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

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин

Телефоны для справок: (495) 139 92 05, (499) 253 03 68
г. Москва, Б. Кисельный пер., д. 14, каб. 210

