



**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/182 от 04.03.2020 г.

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: наборы изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки стерильные, одноразовые (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2008/02915 от 24.06.2008 г.), сообщаем следующее.

Продукция «Наборы изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки стерильные, одноразовые» и входящие в ее состав медицинские изделия (зеркало гинекологическое (влагалищное) одноразовое по Куско; подстилка (салфетка) одноразовая из нетканого материала «Спанбонд»; шпатель гинекологический полимерный одноразовый и/или ложка Фолькмана, и/или цитологические щетки и/или зонды), не включены 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 них не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

В то же время, продукция «перчатки смотровые (медицинские диагностические) одноразовые», входящие в состав вышеуказанной продукции, включена в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденный Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и должны иметь декларацию о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная 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

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

В.Е. Ногин

