



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

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

Телефон (499) 253 70 06 Факс (499) 253 33 03
http://www.vniis.ru E-mail: info@vniis.ru

На № 12 02 11
от 28.01.2019 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий (регистрационные удостоверения №№ РЗН 2013/89 от 18.02.2013 г., РЗН 2013/234 от 04.04.2013 г., РЗН 2013/140 от 26.02.2013 г.) сумки-холодильники медицинские «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, сумки-холодильники медицинские для перевозки биологических материалов «НПФ-Медтехника» устройство для высвобождения травмированного пациента «Дивакатор-НПФ-Медтехника», сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции подлежащей обязательной сертификации которой осуществляется в форме принятия деклараций о соответствии», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 984 (с изменениями), и также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза и выдачи сертификатов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 08.12.2011 г. № 620 (с изменениями), и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

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

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документ, устанавливающий необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия указанной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товара (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Рубльцов Олег Сергеевич и подготовкой заключений



О сумках – холодильниках медицинских «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором.

ТУ 9452-011-38140643-2012.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/89 от 18.02.2013г.

Сумки комплектуются встроенным электронным индикатором температуры с питанием от элемента типа «Крона» (9В).

Встроенный электронный индикатор применяется для наблюдения за изменением температуры без оценки её значения в единицах величин с нормируемой точностью и в соответствии с РД 45.002-96 не подлежит поверке при выпуске и поверке в процессе использования в составе сумки – холодильника.

Технический дир

В. И. Моккин