

Общество с ограниченной ответственностью "Апекс"

Место нахождения: 115193, РОССИЯ, город Москва, улица Петра Романова, дом 7, строение 1, комната 8

телефон: 7 (495) 255-40-06, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11AJ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх. №АИ22-2188 от 16.09.2022
года

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ЕКФ-ДИАГНОСТИКА"

Место нахождения (адрес юридического лица): 117648, Россия, город Москва,
микрорайон Северное Чертаново, дом 2, квартира 207
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
01.01.2008, ОГРН 1047796756248
Телефон: +7:(495)411-91-67
Генеральному директору
Коцу Сергею Ефимовичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при выпуске в обращение на территории Евразийского экономического союза:

Материалы расходные к анализаторам глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+:

1. Чип-сенсор глюкоза II типа. (Код ТН ВЭД 3822900000)
2. Чип-сенсор лактат II типа. (Код ТН ВЭД 3822900000)
3. Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л в микропробирках (50x2 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
4. Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л в микропробирках (100x2 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
5. Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л (50 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
6. Раствор глюкоза/лактат системный (500 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
7. Раствор глюкоза/лактат системный (2500 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
8. Раствор глюкоза/лактат системный в канистре (5000 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
9. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий с капиллярами 20 мкл в микропробирках (1000x1 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
10. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий с капиллярами 20 мкл в микропробирках (5 упаковок 200x1 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
11. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий с капиллярами 20 мкл в микропробирках (200x1 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
12. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий (500 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
13. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий (2500 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
14. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий в канистре (5000 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
15. Раствор сенсора глюкоза/лактат проверочный (20x1 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
16. Раствор ИзиКон для глюкозы и лактата контрольный не разведенный в пробирках (6x1 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
17. Раствор ИзиКонПат для глюкозы и лактата контрольный не разведенный в пробирках (6x1 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
18. Раствор РедиКонНорм для глюкозы и лактата контрольный готовый к использованию в пробирках (цвет желтый) (25x1 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
19. Раствор РедиКонПат для глюкозы и лактата контрольный готовый к использованию в пробирках (цвет коричневый) (25x1 мл). (Код ТН ВЭД 3824999608)
20. Клапан. (Код ТН ВЭД 9027905000)
21. Пробоотборник. (Код ТН ВЭД 9027905000)
22. Трубка для насоса со стопорами. (Код ТН ВЭД 4009120009)

согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07433 от 20.07.2010г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, изготовитель «ЕКФ-diagnostic GmbH», Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Germany. Код ОКП 93 9800, ОКПД 21.20.23.110,

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 Российской Федерации от 21 декабря 2021 года № 2425 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ) от 15.09.2022

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров. Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель (уполномоченное лицо)
Органа по сертификации "Апекс-
сертификация" Общества с ограниченной
ответственностью "Апекс"



Колосов Роман Борисович

(Ф.И.О.)