

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.11АЖ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх. №АИ22-2223 от
21.09.2022 года

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ЕКФ-ДИАГНОСТИКА"

Место нахождения (адрес юридического лица): 117648, Россия, город
Москва, мкр Северное Чертаново, Д.2, К.207

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.
Москве 01.01.2008, ОГРН 1047796756248

Генеральному директору Коц 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: Анализатор гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
2. Инструкция по применению.
3. Считыватель штрих-кодов (Бар код ридер).
4. Реагенты Quo-Test АI С, (15 тестов).
5. Набор контрольных растворов , 2 уровня, состоит из:
 - 5.1. Контрольный материал Нормальный (Уровень 1), бутылка с белой крышкой (не более 2 шт.).
 - 5.2. Контрольный материал Патология (Уровень 2), бутылка с черной крышкой (не более 2 шт.).
 - 5.3. Флакон с крышкой раскапывателем и с водой для восстановления контроля.
6. Крышки для флакона раскапывателя 4-х цветов (не более 4 шт.).
7. Лоток пластиковый (не более 10 шт.).
8. Карта Данных Контрольного материала Quo-Test АIС Control.
9. Принтер.
10. Лента для принтера с наклейками.
11. Сумка для анализатора Quo-Test.
12. Раствор для дезинфекции.
13. Емкость для использованных ланцетов и капилляров.

согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12084 от 01.11.2016г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, изготовитель «ЕКF-diagnostic GmbH», Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Germany. Код ОКП 94 4310, ОКПД 26.60.12.119, Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9027500000 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).

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.)