

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. №АИ22-2218 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: Анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN:

варианты исполнения:

1. BIOSEN C-Line GP+;
2. BIOSEN C-Line Clinic;
3. BIOSEN S-Line lab+.

Принадлежности:

1. Датчик уровня глюкозы;
2. Датчик уровня лактата;
3. Раствор для определения уровня глюкозы и лактата;
4. Линейный анализ на содержание глюкозы и лактата;
5. Контрольный раствор ReadyCon для глюкозы и лактата;
6. Контрольный раствор ReadyConPAT для глюкозы и лактата;
7. Реакционные сосуды 2,0 мл, содержащие по 1000 \square гемолизного раствора;
8. Реакционные сосуды по 2,0 мл, «safe lock»;
9. Реакционные сосуды по 2,0 мл, «по name»;
10. Капилляры двусторонние 20 мкл;
11. Капилляры двусторонние, гепариновые 20 мкл;
12. Системный раствор - бутылки по 0,5 л, 2,5 л, 5,0 л;
13. Термопринтер DPU 414;
14. Термобумага для термопринтера DPU 414;
15. Кабель для термопринтера DPU 414;
16. Блок питания от сети для термопринтера;
17. Дезинфицирующий раствор;
18. Очищающий раствор;
19. Шланг насоса;
20. Поворотный механизм;
21. Иголлка;

согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2015/2973 от 21.08.2015г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, изготовитель «ЕКФ-diagnostic GmbH», Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Germany. Код ОКП 94 4310, ОКПД 21.20.23.110, Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9027890000 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.)