

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. №АИ22-2225 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: Набор реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System:

в составе:

1. Реагенты Quo-Test A 1C, (15 тестов).
2. Набор контрольных растворов , 2 уровня, состоит из:
 - 2.1 Контрольный материал Нормальный (Уровень 1), бутылка с белой крышкой (не более 2 шт.).
 - 2.2 Контрольный материал Паталогия (Уровень 2), бутылка с черной крышкой (не более 2 шт.).
 - 2.3 Флакон с крышкой раскапывателем и с водой для восстановления контроля.
3. Крышки для флакона раскапывателя 4-х цветов (не более 4 шт.).
4. Лоток пластиковый (не более 10 шт.).
5. Карта Данных Контрольного материала Quo-Test A1C Control., согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12085 от 06.12.2021г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, изготовитель «ЕКF-diagnostic GmbH», Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Germany.

Код ОКПД 21.20.23.110, Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 3822900000 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.)