



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

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

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 10-АС/1583 от 24.10.11.

Генеральному директору
ЗАО «Удел»
А.И. Грядуну
107076, г. Москва, ул. Матросская тишина,
23/7, к.1
тел. (499) 269-22-22

На № 295
от 13.10.2011г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: низкотемпературный термостат для хранения компонентов донорской крови, трансплантатов, наркотических средств и психотропных веществ, лекарственных и иммунобиологических препаратов «ЭкспОТ-НТ», термостат для размораживания, подогрева криоконсервированных и охлажденных биопродуктов «ЭкспОТ-Р», термостат-инкубатор для выращивания биологических продуктов «ЭкспОТ-И», сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции «Оборудование для кабинетов и палат, оборудование для лабораторий и аптек» (код ОКП 94 5200).

Указанная в настоящей справке продукция не включена 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 01.12.09 г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010г. № 148, от 17.03.2010г. № 149, от 26.07.2010г. № 548, от 20.10.2010г. № 848, от 13.11.2010г. № 906), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Заведующий отделом института



Круглосуточный автоинформатор (499) 253 00 78
телефоны для справок (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
факсы (499) 253 00 85, (499) 253 68 55



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/10485

от 17 августа 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Удел",

Россия, 107076, Москва, ул. Матросская Тишина, д. 23/7, корп. 1

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Низкотемпературный термостат для хранения компонентов донорской
крови, трансплантатов, наркотических средств и психотропных веществ,
лекарственных и иммунобиологических препаратов "ЭкспОТ-НТ"
по ТУ 9452-003-17453668-2006

производства

ЗАО "Удел",

Россия, 107076, Москва, ул. Матросская Тишина, д. 23/7, корп. 1

класс потенциального риска 1

ОКП 94 5200

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 21440 от 08.06.2011

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2011 года № 5169-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

 Е.А. Тельнова

014285