



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. № 101-КС/758 от 27.08.2015

Генеральному директору
ООО «ЭМКО»
А.В. Безрукову
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 11,
стр. 1
Тел. (495) 287 81 00

На № 45
от 14.08.2015 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий (согласно приложению), сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, в соответствии с регистрационными удостоверениями № ФСР 2008/02856 от 09.04.2015г., № ФСР 2010/06863 от 05.05.2015г., № ФСР 2011/11083 от 09.04.2015г., № ФСР 2012/13845 от 05.05.2015г., может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к следующим позициям: «Приборы и аппараты для клинико-диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов» (код ОКП 94 4330), «Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские» (код ОКП 94 4310), «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» (код ОКП 93 9816).

Указанная в настоящем приложении к 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 01.12.2009г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Одновременно сообщаем, что продукция, указанная в приложении, не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель научного направления



И.З. Аронов

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

1. Автоматы фиксации и окраски мазков крови по ТУ 9443-001-95221815-2009 в следующих исполнениях: АФОМК8-Г-01 (с горизонтальным расположением предметных стекол в штативах) и АФОМК8-В-01 (с вертикальным расположением предметных стекол в штативах) (код ОКП 94 4330);
2. Автоматы фиксации и окраски мазков крови по ТУ 9443-002-95221815-2012 в следующих исполнениях: АФОМК-06, АФОМК-13-ПАП с принадлежностями (код ОКП 94 4330):
 - 2.1 Штатив для предметных стекол ШВ-25 (на 25 стекол толщиной 1 мм);
 - 2.2 Штатив для предметных стекол ШВ-20.2 (на 20 стекол толщиной 2 мм);
 - 2.3 Штатив для предметных стекол ШГ-6.2 (на 6 стекол толщиной 2 мм);
 - 2.4 Поддон для штатива ПВ-25 (под штативы ШВ-25, ШВ-20.2 и ШВ-6.2);
 - 2.5 Ванна для реагентов ВВ-25 (под штативы ШВ-25, ШВ-20.2 и ШГ-6.2);
 - 2.6 Ванна термической фиксации ВТФ-25 (на 25 стекол толщиной 1 мм);
 - 2.7 Комплект сантехнический для подключения к водопроводу (трубка подвода воды, трубка слива отходов, зажим для трубки слива воды);
 - 2.8 Комплект для подключения к вентиляции (трубка вентиляции гибкая Ø100мм, зажим для трубки вентиляции)
 - 2.9 Сетевой шнур питания тип кабеля: компьютерная розетка "мама" IEC-320-C13 - вилка для эл.розетки, длина 1,5м;
 - 2.10 Предохранители 10А 250В (стекло);
 - 2.11 Стекло предметное.
3. Анализаторы показателей гемостаза по ТУ 9443-028-11254896-2006 в следующих исполнениях: АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П с принадлежностями (код ОКП 94 430):
 - 3.1 Кювета измерительная;
 - 3.2 Шарик;
 - 3.3 Диспенсер шариков;
 - 3.4 Штатив металлический для кювет на 40 гнезд;
 - 3.5 Штатив полипропиленовый на 20 гнезд;
 - 3.6 Термобумага рулон ширина 57 мм, диаметр 40 мм.
4. Набор реагентов для определения активированного частичного (парциального) тромбoplastинового времени «МЛТ - АЧТВ» по ТУ 9398-002-95221815-2007 (код ОКП 93 9816);
5. Набор реагентов для определения тромбинового времени «МЛТ-Тромбин» по ТУ 9398-003-95221815-2007(код ОКП 93 9816);
6. Набор реагентов для определения протромбинового времени «МЛТ - Тромбопластин» по ТУ 9398-001-95221815-2007(код ОКП 93 9816);
7. Набор реагентов для определения концентрации фибриногена по методу Клаусса «МЛТ - Фибриноген» по ТУ 9398-004-95221815-2007(код ОКП 93 9816).

Краткое техническое описание продукции:

1. Автоматы фиксации и окраски мазков крови АФОМК8-Г-01 и АФОМК8-В-01 являются устройствами медицинского назначения и предназначены для автоматической окраски мазков крови или других биологических препаратов на предметных стеклах по заданной технологической программе.

Руководитель научного направления ВНИИС

И.З. Аронов



2. Автоматы фиксации и окраски мазков крови АФОМК-6 и АФОМК-13-ПАП являются устройствами медицинского назначения и предназначены для автоматической окраски мазков крови или других биологических препаратов на предметных стеклах по заданной технологической программе.

2.1-2.3 Штативы для предметных стекол ШВ-25, ШВ-20.2 и ШГ-6.2 предназначены для размещения предметных стекол с препаратами с целью обеспечения одновременной обработки (окунания) в технологических растворах группы предметных стекол с препаратами (6,20,25 соответственно).

2.4 Поддон для штатива ПВ-25 предназначен для установки штативов в приборе в процессе окраски препаратов.

2.5 Ванна для реагентов ВВ-25 предназначена для размещения технологических жидкостей (красок и реагентов) и для установки в автомат окраски мазков АФОМК-6 и АФОМК-13-ПАП.

2.6 Ванна термической фиксации ВТФ-25 предназначена для термической фиксации препаратов в комплексе с автоматами фиксации и окраски мазков крови АФОМК-6 и АФОМК-13-ПАП.

2.7 Принадлежности в составе комплекта сантехнического для подключения к водопроводу предназначены для подключения автоматов фиксации и окраски мазков крови АФОМК-6 и АФОМК-13-ПАП к центральной системе холодного водоснабжения.

2.8 Принадлежности в составе комплекта для подключения к вентиляции предназначены для подключения автоматов фиксации и окраски мазков крови АФОМК-6 и АФОМК-13-ПАП к вентиляционной системе.

2.9 Сетевой шнур питания (тип кабеля: компьютерная розетка "мама" IEC-320-C13) предназначен для подключения питания автоматов фиксации и окраски мазков крови АФОМК-6 и АФОМК-13-ПАП от электрической сети.

2.10 Предохранители 10А 250В (стекло) предназначены для защиты электрических цепей устройств автоматов фиксации окраски мазков крови АФОМК-6 и АФОМК-13-ПАП от недопустимых нагрузок и короткого замыкания.

2.11 Стекло предметное предназначено для нанесения мазков и проведения методики окраски мазков крови или других биологических препаратов по заданной технологической программе при помощи автоматов фиксации и окраски мазков крови АФОМК-6 и АФОМК-13-ПАП.

3. Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П предназначены для определения параметров свёртываемости проб крови или плазмы, приготовленные по методикам коагулометрического анализа.

3.1 Кювета измерительная и шарик предназначены для проведения коагулометрического анализа на анализаторах показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П.

3.2 Диспенсер шариков предназначен для дозирования шариков в измерительную кювету при работе с анализаторами показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П.

3.3 Штатив металлический для кювет на 40 гнезд и штатив полипропиленовый на 20 гнезд предназначены для размещения и переноса измерительных кювет при работе на анализаторах показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П.

3.4 Термобумага (рулон ширина 57 мм, диаметр 40 мм) предназначен для обеспечения работоспособности встроенного термопринтера анализаторов показателей гемостаза АПГ2-02-П, АПГ4-02-П.

Руководитель научного направления ВНИИС



И.З. Аронов

4. Набор реагентов «МЛТ - АЧТВ» предназначен для определения активированного частичного (парциального) тромбопластинового времени (АЧТВ) с целью выявления гипо- и гиперкоагуляционного сдвига в плазме крови, диагностики гемофилий, болезни Виллебранда и контроля за гепаринотерапией.
5. Набор реагентов «МЛТ-Тромбин» предназначен для определения тромбинового времени в плазме крови человека с целью диагностики состояния системы гемостаза.
6. Набор реагентов «МЛТ-Тромбопластин» предназначен для определения протромбинового времени в плазме крови человека с целью диагностики состояния системы гемостаза и мониторинга оральной антикоагулянтной терапии.
7. Набор реагентов «МЛТ-Фибриноген» предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме крови методом Клаусса с целью диагностики состояния системы гемостаза.

