



Орган по сертификации продукции «ЦДС-Кострома»

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр декларирования и сертификации»

156019, Костромская обл., г. Кострома, ул. Петра Щербины, д. 7, этаж 2, пом. ПЩ 1.2.01
+ 7 (929) 503-14-83 info@centrds.ru ИНН 4401186825 ОГРН 1184401002356

Исх. № 1580 от 07.11.2022 года

Генеральному директору
ООО "Рош Диагностика Рус"
Антону Гучеру

Адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2019/8572 от 03.07.2019 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange/CoaguChek XS", в следующих вариантах исполнения:

I. Вариант 1, в составе:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS" - 6 шт./уп.
2. Кодовый чип - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант 2, в составе:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS" - 24 шт./уп.
2. Кодовый чип - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант 3, в составе:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS" - 2 тубы по 24 тест-полоски/уп.
2. Кодовый чип - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

производства фирмы: "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Место производства: 1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей



Орган по сертификации продукции «ЦДС-Кострома»

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр декларирования и сертификации»

156019, Костромская обл., г. Кострома, ул. Петра Щербины, д. 7, этаж 2, пом. ПЦ 1.2.01
+ 7 (929) 503-14-83 info@centrds.ru ИНН 4401186825 ОГРН 1184401002356

декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23 декабря 2021 года «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2021 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и кодам товарной номенклатуры несет лицо, направившее запрос.

Руководитель органа по
сертификации ООО "ЦДС-
Кострома"



Шапорова Ю.Ю.
(Ф.И.О.)