



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»**

Адрес: 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом  
36, строение 30, помещение 113  
Тел: +7 (499) 979-00-85  
E-mail: [regionos@yandex.ru](mailto:regionos@yandex.ru)  
<http://regionos.ru/>  
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243  
ИНН/КПП 7716781260 / 771401001

19 декабря 2023 № 23-79

На № \_\_\_\_\_

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

Генеральному директору  
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»  
Карпухину Владимиру Валерьевичу

107031, Россия, город Москва, Трубная  
площадь, дом 2, помещение I, комната 42Б

Тел. +74952296995

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2007/00817 от 28.09.2023, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active):

1. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативны для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active).

2. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек Софткликс» (Accu-Chek Softclix Lancing Device).

3. Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs).

4. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs).

5. Чехол (Carry Case),

производства компании «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

заводы-изготовители:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany;

2. Sanmina-SCI India PVT LTD, OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumpudur Taluk, Kancheerapuram District 602 105, Tamil Nadu, India;

3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;

4. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany;

5. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan;

6. Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd., No.1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen 518125, China,

сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не попадает под действие Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 768), Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18 октября 2011 г. № 823), Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 879), не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Генеральный директор ООО «РЦ»

М.В. Иванов

