



**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
<http://regionos.ru/>
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 771401001

15 июня 2023 № 23-34

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 № РЗН 2021/13212 от 16.01.2023, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant), в составе:

1. Глюкометр «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant).
2. Тест-полоски «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant), 10 шт. – 1 уп.
3. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix).
4. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 10 шт.
5. Чехол (Carry case)
6. Инструкции и вложения (Manuals and inserts) – не более 10 шт., производства компании «Рош Диабетес Кеа ГмБХ», Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
заводы-изготовители:
 1. Altek Medical (Kunshan) Limited, 2F, Building No.1, No. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301 China;
 2. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany;
 3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorkow, Poland;
 4. Synergy Health Radeberg GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 15, Radeberg, 01454, Germany;
 5. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
 6. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, 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