

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2007/00025

1. Состав изделия медицинского назначения:

Комплектация в основном варианте:

- кюветы с толщиной слоя 10 мм (стеклянных-2 шт., пластиковых-10 шт.);
- цветные светофильтры на 425, 458, 515, 540, 570 и 610 нм-6 шт.;
- запасная вставка плавкая ВП-1-1,0-4 шт.;
- лампа накаливания ОП-8-9 8В 9Вт-1 шт.;
- заглушка для перекрытия светового потока.

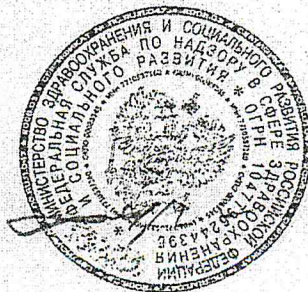
Комплектация в расширенном варианте:

- кюветы с толщиной слоя 10 мм (стеклянных-2 шт., пластиковых-10 шт.);
- цветные светофильтры на 425, 458, 515, 540, 570 и 610 нм-6шт.;
- интерференционных светофильтров на 340 и 405 нм-2 шт.;
- запасная вставка плавкая ВП-1-1,0-4 шт.;
- лампа накаливания ОП-8-9 8В 9Вт-1 шт.;
- заглушка для перекрытия светового потока.

Конис Вежа
Dufrenoy
ООО НПФ "МедТех"
Китов / Стимов А.В.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

«22» февраля 2007 года



Р.У.Хабриев



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

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

Телефон: (495) 253 70 06 Факс: (495) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 10-рег-394 от 21.09.10.

Директору
Общества с ограниченной
ответственностью
«Научно-производственная фирма
«Медицина-Техника»
О.В. Майорова
195009, г. Санкт-Петербург,
ул. Бобруйская, д.7
тел. (812) 542 29 71

На № 65
от 01.09.2010 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции, предназначенной для проведения исследований крови в клинических лабораториях учреждений здравоохранения (согласно приложению), сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований» (код ОКП 94 4300).

Указанная в приложении к 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, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на указанную в приложении к справке 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 приложении к справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в приложении к справке продукцию.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Заведующий отделом института

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



Копия введена
Директор
ООО НПФ «МедТех»

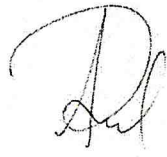
Битов А.В. / [Signature]

Приложение к письму № 10-000/1394
от 21.09.10.
Лист 1, листов 1.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

1. Анализатор агрегации тромбоцитов АТ-02 – рег.уд. Росздравнадзора № ФСР 2007/00093.
2. Спектрофотометр медицинский «НЕВСКИЙ СФМ-4» - рег.уд. Росздравнадзора № ФС 02012006/5428-06.
3. Микроколориметр медицинский фотоэлектрический исполнения МКМФ-02 и МКМФ-02М, рег.уд. Росздравнадзора № ФСР 2007/00025.
4. Счетчики лейкоцитарной формулы крови электронные цифровые исполнения СЛФ-ЭЦ-01-09, СЛФ-ЭЦ-01-09(32), СЛФ-ЭЦ-01-11 - рег.уд. Росздравнадзора № ФС 2010/06855

Заведующий отделом ВНИИС



Копия ввма.
Директор
ООО НТФ "Медтех"
Клиб / Иванов А.В.