

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при выпуске в обращение на территории Российской Федерации и других стран Евразийского экономического союза сообщаем следующее:

Медицинские изделия производства ФГБУ «ЦСП» ФМБА России:

- Набор реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулёза к рифампицину и изониазиду, методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® МБТ-Резист-1», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2022/16720;
- Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест SARS-CoV-2», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/9765;
- Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции с автоматической экстракцией РНК «АмплиТест SARS-CoV-2 авто», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/10118;
- Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «АмплиТест РИБО-преп», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/12985;
- Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом изотермической амплификации «АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2021/13956;
- Набор реагентов для выявления РНК вируса кори (Measles morbillivirus) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® Корь», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2021/16250;
- Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции «АмплиТест® Реверта», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2021/15524;
- Среда для хранения и транспортировки респираторных мазков «АмплиТест® TCP», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2022/16719;
- Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «АмплиТест® Магно-Сорб-Турбо», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2022/16452;
- Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201, регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2022/18196;
- Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «АмплиТест® Магно-Сорб-Комбо», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2022/19200;
- Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2022/19235.

ОКПД2: 21.20.23.110;

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3822 19 000 9;

не относятся к объектам обязательного подтверждения соответствия в соответствии с действующими на настоящий момент техническими регламентами Евразийского экономического союза, единым перечнем продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме (Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 N 620), а также единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единым перечнем продукции, подлежащей декларированию соответствия (Постановление Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 2425).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров, носит информационный характер и не является обязательным для правоприменения.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Генеральный директор



Р.В. Супрун