



Генеральному директору
ООО «ЛГ-Фарм»
Любавиной Г.А.

Исх.№ 396/20 от 27.11.2020 года

на вх. № б/н от 27.11.2020 года

Информационное письмо

Орган по сертификации продукции ООО «Глобальное соответствие» в порядке информации сообщает, что в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2009 г. N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии", с изменениями и дополнениями, и техническими регламентами Евразийского экономического союза не включена нижеперечисленная продукция:

№	Наименование продукции	Код ТНВЭД
1.	Емкости для холодной (химической) стерилизации и дезинфекции мед. инструментария и предметов мед. назначения, производства Ворвик САСКо Лтд., Великобритания/ Warwick SASCo Ltd., Warwick House, Heathcote Way, Warwick CV34 6 TE, United Kingdom Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05113 от 10 сентября 2009 г. (см. Приложение)	3926 90 970 9
2.	Емкости для кормления, приема жидкости и жидких лекарственных средств, сбора выделений, санитарно-гигиенической обработки и др. предметы, производства Ворвик САСКо Лтд., Великобритания/ Warwick SASCo Ltd., Warwick House, Heathcote Way, Warwick CV34 6 TE, United Kingdom Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05112 от 10 сентября 2009 г. (см. Приложение)	3926 90 970 9 3924 90 000 9 3924 10 000 0
3.	Предметы ухода за больными, производства Ворвик САСКо Лтд., Великобритания/ Warwick SASCo Ltd., Warwick House, Heathcote Way, Warwick CV34 6 TE, United Kingdom Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/ 05851 от 30 декабря 2009 г. (см. Приложение)	3924 90 000 9
4.	Тесты для in vitro определения гормонов в моче «PREMIUM DIAGNOSTICS», варианты исполнения: тест для определения овуляции (ЛГ) и тест для определения беременности (ХГЧ) (тест-полоска, струйный тест), производства «Эйбон Биофарм (Ханчжоу) Ко., Китай/ ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., no.198, 12th Street East Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou 310018, China № Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/11273 от 26 декабря 2011 г.	3002 12 000 9



5.	Тесты для in vitro определения гормонов в моче «PREMIUM DIAGNOSTICS», варианты исполнения: тест для определения овуляции (ЛГ) и тест для определения беременности (ХГЧ) производства БИОМЕРИКА, Инк., США / Biomerica Inc., 17571 Von Karman Avenue, Irvine, CA 92614, USA Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10330 от 21 июля 2016 г.	3002 12 000 9
6.	Тест для in vitro диагностики скрытой крови в кале PREMIUM DIAGNOSTICS, производства БИОМЕРИКА, Инк., США / Biomerica Inc., 17571 Von Karman Avenue, Irvine, CA 92614, USA Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07866 от 21 июля 2016 г.	3002 12 000 9
7.	Коврик полимерный для пальпации груди PREMIUM DIAGNOSTICS производства БИОМЕРИКА, Инк., США / Biomerica Inc., 17571 Von Karman Avenue, Irvine, CA 92614, USA, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09159 от 21 июля 2016 г.	3926 90 970 9
8.	Тампон с реагентом «нитразин желтый» - «Амнио Тест ТМ», производства «Про-Лаб Диагностикас Инк.», Канада/ Pro-Lab Diagnostics Inc., 20 Mural Street, Unit 4, Richmond Hill, Ontario, L 4B 1K3, Canada Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00094 от 26 апреля 2018 г.	3822 00 000 0
9.	Экспресс-тест на определение вагинального pH для диагностики бактериального вагиноза PREMIUM DIAGNOSTICS, производства «Нанкин Лайминг Био-продуктс Ко., Лтд.» Китай/Nanjing Liming Bio-products Co., Ltd., № 12 Huayuan Road 210042 Nanjing, Jiangsu, P.R. China Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2508 от 19 июня 2015 г.	3822 00 000 0
10.	Повязки давящие для внутривенных инъекций и взятия крови Джетпулл 2, Джетпулл Ультимейт, Джетпулл Про, производства ХОЛЬТШ Медицинпродукт ГмбХ, Германия / HOLTSCHE Medizinprodukte GmbH, In den Faltern 13, 65232 Taunusstein, Germany Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09075 от 22 декабря 2016 г.	6307 90 980 0
11.	Тест для in vitro диагностики влагалищной кислотности PREMIUM DIAGNOSTICS, производства БИОСИНЕКС С.А., Франция/ BIOSYNEX S.A. 12, rue Ettore Bugatti, Eckbolsheim – CS28006 67038 Strasbourg, Cedex, France Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07393 от 01 ноября 2016 г.	3822 00 000 0
12.	Тест для in vitro диагностики микроальбумина (Micro-Albumin) PREMIUM DIAGNOSTICS, производства БИОСИНЕКС С.А., Франция / BIOSYNEX S.A. 12, rue Ettore Bugatti, Eckbolsheim – CS28006 67038 Strasbourg, Cedex, France Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07394 от 31 октября 2016 г.	3002 12 000 9
13.	Тест для определения беременности PREMIUM DIAGNOSTICS, производства БИОСИНЕКС С.А., Франция / BIOSYNEX S.A. 12, rue Ettore Bugatti, Eckbolsheim – CS28006 67038 Strasbourg, Cedex, France Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07395 от 10 мая 2017 г.	3002 12 000 9



14.	Тест для определения овуляции PREMIUM DIAGNOSTICS, производства БИОСИНЕКС С.А.. Франция / BIOSYNEX S.A. 12, rue Ettore Bugatti, Eckbolsheim – CS28006 67038 Strasbourg, Cedex, France Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07396 от 10 мая 2017 г.	3002 12 000 9
-----	---	---------------

Таким образом, указанная продукция не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р и не относится к продукции, на которую распространяются действия технических регламентов Евразийского экономического союза.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» или до вступления в силу технических регламентов Евразийского экономического союза на указанную продукцию.

Генеральный директор
ООО «Глобальное Соответствие»



Романов П.А.