



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

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

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail:vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/197 от 13.02.18

Генеральному директору
ООО «ИнВитроТест»
А.И. Кирееву
117246, г. Москва,
Научный проезд, 20, с.2
тел.: (495) 190-00-05

На № 10
от 20.10.2017г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: экспресс-тесты иммунохроматографические диагностические и экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований (регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения: № РЗН 2013/1114 от 10.07.2017г., № РЗН 2013/1120 от 10.07.2017г.), согласно приложению, сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении к настоящей справке, 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 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011г. № 620 (с изменениями), и для нее не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что продукция, указанная в приложении, не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин

Телефоны для справок: (495) 139-92-05, (499) 253-03-68
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.210



ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ:

**Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований:
варианты комплектации:**

1. Комплект № 1: Панель для определения тропонина I, СК-МВ и миоглобина в сыворотке и плазме при диагностике инфаркта миокарда (AMI-S-Panel-DAC) (вид 327080).
2. Комплект №2: Одноэтапный тест-картридж для определения креатинкиназы (фракция МВ) в сыворотке и плазме (СК-МВ-S-Cart-DAC).
3. Комплект №3: Одноэтапный тест-картридж для определения миоглобина в сыворотке и плазме (Myo-S-Cart-DAC) (вид 21p4510).
4. Комплект №4: Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTn I) в сыворотке и плазме (Tn I-S-Cart-DAC) (вид 244790).
5. Комплект №5: Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTn I) в цельной крови, сыворотке или плазме (Tn I-WB-Cart-DAC) (вид 244790).
6. Комплект №6: Одноэтапный тест-картридж для определения ФСГ в моче (FSH-U-Cart-DAC) (вид 183300).
7. Комплект №7: Одноэтапный тест-картридж для определения ФСГ в струе мочи (FSH-M-Cart-DAC) (вид 183300).
8. Комплект №8: Одноэтапная тест-полоска для определения ФСГ в моче (FSH-U-Strip-DAC) (вид 183300)
9. Комплект №9: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в моче. Тест на беременность (HCG-U-Cart-DAC) (вид 205650).
10. Комплект №10: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в струе мочи. Тест на беременность (HCG-M-Cart-DAC) (вид 205650).
11. Комплект №11: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в сыворотке и моче. Тест на беременность (HCG-SU-Cart-DAC) (вид 205650).
12. Комплект №12: Одноэтапная тест-полоска для определение ХГЧ в сыворотке и моче. Тест на беременность (HCG-SU-Strip-DAC) (вид 205650).
13. Комплект №13: Одноэтапная тест-полоска для определение ХГЧ в моче, 2,5 мм. Тест на беременность (HCG-U-Strip-DAC-2.5) (вид 205650)
14. Комплект №14: Одноэтапная тест-полоска для определение ХГЧ в моче, 3,5 мм. Тест на беременность (HCG-U-Strip-DAC-3.5) (вид 205650)
15. Комплект №15: Одноэтапная тест-полоска для определение в струе мочи ЛГ, гормона овуляции (LH-M-Cart-DAC) (вид 189410).
16. Комплект №16: Одноэтапный тест-картридж для определения в моче ЛГ, гормона овуляции (LH-U-Cart-DAC) (вид 189410).
17. Комплект №17: Одноэтапная тест-полоска для определение в моче ЛГ, гормона овуляции (LH-U-Strip-DAC) (вид 189410).
18. Комплект №18: Одноэтапный тест-картридж для определения альфафетопротеина в сыворотке (AFP-S-Cart-DAC) (вид 334546)
19. Комплект №19: Тест-полоска для определения альфафетопротеина в сыворотке, плазме (AFP-S-Strip-DAC) (вид 334546)

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС В.Е. Ногин



20. Комплект №20: Тест-картридж для определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме (CEA-S-Cart-DAC) (вид 189530).
21. Комплект №21: Тест-полоска для определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме (CEA-S-Strip-DAC) (вид 189530).
22. Комплект №22: Тест-картридж для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Cart-DAC) (вид 120930).
23. Комплект №23: Тест-полоска для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Strip-DAC) (вид 120930).
24. Комплект №24: Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Strip-DAC) (вид 164650).
25. Комплект №25: Тест-картридж для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Cart-DAC) (вид 164650).
26. Комплект №26: Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Strip-DAC) (вид 202350).
27. Комплект №27: Тест-картридж для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Cart-DAC) (вид 202350).
28. Комплект №28: Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Strip-DAC) (вид 235770).
29. Комплект №29: Тест-картридж для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Cart-DAC) (вид 235770).
30. Комплект №30: Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче (COC-Strip-DAC) (вид 187660).
31. Комплект №31: Тест-картридж для обнаружения кокаина в моче (COC-Cart-DAC) (вид 187660).
32. Комплект №32: Тест-полоска для обнаружения метилendiоксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Strip-DAC) (вид 164680).
33. Комплект №33: Тест-картридж для обнаружения метилendiоксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Cart-DAC) (вид 164680).
34. Комплект №34: Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Strip-DAC) (вид 123840).
35. Комплект №35: Тест-картридж для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Cart-DAC) (вид 123840).
36. Комплект №36: Тест-полоска для обнаружения морфина в моче (MOP-Strip-DAC) (вид 174220).
37. Комплект №37: Тест-картридж для обнаружения морфина в моче (MOP-Cart-DAC) (вид 174220).
38. Комплект №38: Тест-полоска для обнаружения метадона в моче (MTD-Strip-DAC) (вид 116520).
39. Комплект №39: Тест-картридж для обнаружения метадона в моче (MTD-Cart-DAC) (вид 116520).
40. Комплект №40: Тест-полоска для обнаружения опиатов в моче (OPI-Strip-DAC) (вид 281910).
41. Комплект №41: Тест-картридж для обнаружения опиатов в моче (OPI-Cart-DAC) (вид 281910).

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



42. Комплект №42: Тест-полоска для обнаружения марихуаны в моче (THC-Strip-DAC) (вид 113750).
43. Комплект №43: Тест-картридж для обнаружения марихуаны в моче (THC-Cart-DAC) (вид 113750).
44. Комплект №44: Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче (TCA-Strip-DAC) (вид 304270).
45. Комплект №45: Тест-картридж для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче (TCA-Cart-DAC) (вид 304270).
46. Комплект №46: Тест-полоска для обнаружения фенциклидов в моче (PCP-Strip-DAC) (вид 143530).
47. Комплект №47: Тест-картридж для обнаружения фенциклидов в моче (PCP-Cart-DAC) (вид 143530).
48. Комплект №48: Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в моче (2 Drugs-DAC) (вид 195770).
49. Комплект №49: Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в моче (3 Drugs-DAC) (вид 195770).
50. Комплект №50: Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в моче (4 Drugs-DAC) (вид 195770).
51. Комплект №51: Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в моче (5 Drugs-DAC) (вид 195770).
52. Комплект №52: Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче (6 Drugs-DAC) (вид 195770).
53. Комплект №53: Панель для качественного обнаружения 10 наркотических веществ в моче (4-Drugs-DAC) (вид 195770).
54. Комплект №54: Панель для качественного обнаружения 12 наркотических веществ в моче (амфетамина, барбитуратов, бензодиазепина, кокаина, марихуаны, метадона, метамфетамина, метилendioксиметамфетамина, марихуаны, фенциклидов, трициклических антидепрессантов) (12-Drugs-DAC) (вид 195770).
55. Комплект №55: Тест-полоска для определения алкоголя в слюне (Alcohol-Strip-DAC) (вид 231920).
56. Комплект №56: Тест-устройство для полуколичественного определения С-реактивного белка в сыворотке и крови (CRP-Cart-DAC) (вид 116110).
57. Комплект №57: Одноэтапный тест-картридж для обнаружения иммуноглобулина класса Е (IgE) в сыворотке (IgE-Cart-DAC) (вид 334520).
58. Комплект №58: Тест-картридж для определения микроальбумина в моче (Albumin Urine-Cart-DAC) (вид 319620).
59. Комплект №59: Тест-устройство для полуколичественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме (hsCRP-Cart-DAC) (вид 116110).
60. Комплект №60: Тест-картридж для определения Д-димера в цельной крови или плазме (D-Dimer-Cart-DAC) (вид 217930).
61. Комплект №61: Тест-картридж для определения ревматоидного фактора в цельной крови, плазме или сыворотке (RF-S-WB-Cart-DAC) (вид 216890).

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



62. Комплект №62: Тест-картридж для определения неонатального тиреотропного гормона (neonatal TSH) в цельной крови, плазме или сыворотке (Neonatal TSH-WB-Cart-DAC) (вид 334500).

63. Комплект №63: Тест-картридж для определения тиреотропного гормона (TSH) в крови или сыворотке (TSH-S-WB-Cart-DAC) (вид 334500).

64. Комплект №64: Тест-картридж для полуколичественного определения ферритина в крови или сыворотке (Ferritin-WB-S-Cart-DAC) (вид 334530).

Экспресс-тесты иммунохроматографические диагностические:

варианты комплектации:

1. Комплект № 1: Тест-полоска для определения поверхностного антигена вируса Гепатита В (HBsAg) в сыворотке (HBsAg-S-Strip-DAC).
2. Комплект № 2: Одноэтапный тест-картридж для определения (HBsAg) в сыворотке (HBsAg-S-Cart-DAC).
3. Комплект №3: Тест-полоска для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и цельной крови (HBsAg-WB-Strip-DAC).
4. Комплект №4: Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке и цельной крови (HBsAg-WB-Cart-DAC).
5. Комплект №5: Тест-полоска для определения антител к HBsAg в сыворотке (Anti-HBsAg-S-Strip-DAC).
6. Комплект №6: Тест-картридж для определения антител к HBsAg в сыворотке (Anti-HBsAg-S-Cart-DAC).
7. Комплект №7: Тест-полоска для определения антигена вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке (HBeAg-S-Strip-DAC).
8. Комплект №8: Одноэтапный тест-картридж для определения HBeAg в сыворотке (HBeAg-S-Cart-DAC).
9. Комплект №9: Тест-полоска для определения антител к HBeAg в сыворотке (Anti-HBeAg-S-Strip-DAC).
10. Комплект №10: Тест-картридж для определения антител к HBeAg в сыворотке (Anti-HBeAg-S-Cart-DAC).
11. Комплект №11: Тест-полоска для определения антител к HBcAg в сыворотке (Anti-HBcAg-S-Strip-DAC).
12. Комплект №12: Тест-картридж для определения антител к HBcAg в сыворотке (Anti-HBcAg-S-Cart-DAC).
13. Комплект №13: Панель 5 маркеров для выявления гепатита В в сыворотке (HBV Multi 5-S-Panel-DAC).
14. Комплект №14: Одноэтапная тест-полоска для определения антител к вирусу гепатита С (anti-HCV) в сыворотке (Anti-HCV-S-Strip-DAC).
15. Комплект №15: Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатиту С в сыворотке и плазме (Anti-HCV-S-Cart-DAC).
16. Комплект №16: Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови (Anti-HCV-WB-Cart-DAC).
17. Комплект №17: Экспресс-тест для определения антител к гепатиту С в сыворотке или цельной крови 4 поколения (Anti-HCV-WB-Cart-DAC).

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



18. Комплект №18: Экспресс-тест для определения антител к вирусу гепатита А в сыворотке (HAV IgG-S-Cart-DAC).
19. Комплект №19: Экспресс-тест для определения антител к вирусу гепатита А в сыворотке (HAV IgM-S-Cart-DAC).
20. Комплект №20: Панель для выявления HBsAg, ВИЧ и гепатита С в сыворотке (Multi 3-S-Panel-DAC).
21. Комплект №21: Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови (Anti-HIV-S-Cart-DAC).
22. Комплект №22: Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и цельной крови (Anti-HIV-WB-Cart-DAC).
23. Комплект №23: Тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и цельной крови (Anti-HIV-Cart-DAC).
24. Комплект №24: Тест-полоска для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA) к *Treponema pallidum* в сыворотке крови с целью диагностики сифилиса (Anti-Syphilis-S Strip-DAC).
25. Комплект №25: Тест-картридж для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA) к *Treponema pallidum* в сыворотке крови с целью диагностики сифилиса (Anti-Syphilis-S- Cart-DAC).
26. Комплект №26: Тест-картридж для выявления хламидии (Chlamidia-Cart-DAC).
27. Комплект №27: Тест-картридж для выявления инфекции стрептококками группы А горла и кожи (Streptococ A-Cart-DAC) 1 тест/25 тестов
28. Комплект №28: Тест-картридж для определения стрептококка В в мазке (Strep B-Cart-DAC).
29. Комплект №29: Одноэтапный тест-картридж для определения туберкулеза в сыворотке (TB-S-Cart-DAC).
30. Комплект №30: Одноэтапный тест-картридж для выявления пневмонии в сыворотке (MP Ab-S-Cart-DAC).
31. Комплект №31: Тест-полоска для выявления в мочевых путях и влагалищных выделениях гонококков, вызывающих гонорею (Gonorrhea-Strip-DAC).
32. Комплект №32: Тест-картридж для выявления в мочевых путях и влагалищных выделениях гонококков, вызывающих гонорею (Gonorrhea-Cart-DAC).
33. Комплект №33: Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к *H. pylori* в сыворотке, плазме и цельной крови (HP-Cart-DAC).
34. Комплект №34: Тест-картридж для выявления антител к P.f/P.v в сыворотке, плазме и цельной крови (Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC).
35. Комплект №35: Тест-картридж для выявления антигена к *Plasmodium falciparum* в сыворотке, плазме и цельной крови (Malaria P.f Ag-Cart-DAC).
36. Комплект №36: Тест-картридж для выявления антител классов IgG,М к вирусу, вызывающему лихорадку Денге в сыворотке или плазме (Dengue IgG/IgM-Cart-DAC).
37. Комплект №37: Тест-картридж для выявления антител к Brucellosis в сыворотке (BU-Cart-DAC).
38. Комплект №38: Тест-картридж для определения токсоплазмы изотипов IgG или IgM в сыворотке (Toxo-S-Cart-DAC-IgG/IgM).

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



39. Комплект №39: Тест-картридж для определения цитомегаловируса изотипов IgG или IgM в сыворотке (CMV-S-Cart-DAC-IgG/IgM).
40. Комплект №40: Тест-картридж для определения антител к вирусу краснухи (RV) изотипов IgG или IgM в сыворотке (Rubella S-Cart-DAC-IgG/IgM).
41. Комплект №41: Тест-картридж для обнаружения Herpes Simplex Virus I изотипов IgG или IgM в сыворотке, плазме (HSV-I-Cart-DAC-IgG/IgM).
42. Комплект №42: Тест-картридж для обнаружения Herpes Simplex Virus II изотипов IgG или IgM в сыворотке, плазме (HSV-II-Cart-DAC-IgG/IgM).
43. Комплект №43: Панель для обнаружения токсоплазмы, цитомегаловируса, краснухи и Herpes Simplex Virus I,II в сыворотке и плазме (TORCII-PanelI-DAC-(IgG/IgM)).
44. Комплект № 44: Тест-картридж для определения аденовируса в каловых массах (Adeno-Cart-DAC).
45. Комплект № 45: Тест-картридж для определения аденовируса и ротавируса в каловых массах (Adeno/Rota-Cart-DAC).
46. Комплект № 46: Тест-картридж для определения Candida Albicans (Candida-Cart-DAC)
47. Комплект № 47: Тест-картридж для определения E.Coli (E.Coli-Cart-DAC).
48. Комплект № 48: Тест-картридж для выявления вирусов гриппа типа А и В, определяемом из слизистой носоглотки (Influenza A/B 2-Panel-DAC).
49. Комплект № 49: Тест-картридж для определения Listeria (Listeria-Cart-DAC).
50. Комплект № 50: Тест-картридж для определения инфекционного мононуклеоза в цельной крови, плазме или сыворотке (Mononucleosis-S-WB-Cart-DAC).
51. Комплект №51: Тест-картридж для определения ротавируса в каловых массах (Rota-Cart-DAC).
52. Комплект № 52: Тест-картридж для определения Salmonella (Salmonella-Cart-DAC).
- Комплект № 53: Тест-картридж для выявления трихомонады (Trichomonas-Cart-DAC).
53. Тест-картридж для выявления трихомонады (Trichomonas-Cart-DAC).
54. Комплект № 54: Тест-полоска для определения простатоспецифического антигена в сыворотке, плазме (PSA-S-Strip-DAC).
55. Комплект № 55: Одноэтапный тест-картридж для определения простатоспецифического антигена (PSA) в сыворотке (PSA-S-Cart-DAC).

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин

