

ООО «НПФ «Медтехника»

ИНН КНПН 7819315479/КПП 781901001, 198516 Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д.1, лит.А
телефон/ факс (812) 612-06-71

ИНН 7819315479 КПП 781901001
Адрес: 198516 г. СПб, Петергоф
ул. Фабричная, д.1, лит. А
Тел./факс (812) 612-06-71
Р/с 40702810855240002235
Северо-Западный банк
ОАО «Сбербанк России» г. Санкт-Петербург
БИК 044030653,
к/с 30101810500000000653
ОКПО 38140643, ОКВЭД 33101,
ОГРН 1127847156315
Исх. № 18.2/08/98 от 10.11.2018
На № _____ от _____

По запросу

О сумках – холодильниках медицинских «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором» по ТУ 9452-011-38140643-2012. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/89 от 18.02.2013г.

Сумки-холодильники комплектуются встроенным электронным индикатором температуры с питанием от элементов типа АА.

Встроенный электронный индикатор температуры применяется для непрерывного мониторинга температуры в сумках-холодильниках при транспортировке биологических материалов.

Данное положение регламентировано СП 3.3.2. 3222-16 и Приказом МЗ РФ №646н.

Встроенный электронный индикатор предназначен для установления превышения уровня порогового значения температуры в сумке. При этом электронным индикатором не производится оценка значения температуры в сумке-холодильнике в единицах величин с нормируемой точностью.

Встроенные электронные индикаторы температуры, используемые в сумках-холодильниках, не включены в Государственный реестр средств измерений, что регламентировано действующим СП 3.3.2. 3222-16 и приказом МЗ РФ №646н и в соответствии с РД 45.002-96 не подлежат проверке при выпуске и проверке в процессе использования в составе сумки – холодильника.

Регламентный срок службы изделия не менее 2-х лет.

В случае повреждения или выхода из строя электронного индикатора возможна замена.

Технический директор

В. И. Мокш



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

Зрительский пер. д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123857

Телефон: (499) 253 70 09 факс: (499) 253 33 09
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-16/753 от 29.12.21

Генеральному директору
ООО «НПФ «Медтехника»
А.Ш. Борода
198516, г. Санкт-Петербург,
Петергоф, ул. Фабричная, д.1, лит. А
тел. (812) 612-06-71

На № 1202/143
от 21.12.2021 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции «Сумки-холодильники медицинские «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором по ТУ 9452-011-38140643-2012 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/89 от 29 ноября 2012г.); Сумки-холодильники медицинские для перевозки биологических материалов «НПФ-Медтехника» по ТУ 9452-008-38140643-2012 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/234 от 29 ноября 2012г.); Устройство для высушивания травмированного пациента «Вакуатор- НПФ-Медтехника» по ТУ 9438-003-38140643-2012 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/140 от 29 ноября 2012г.), сообщаем следующее.

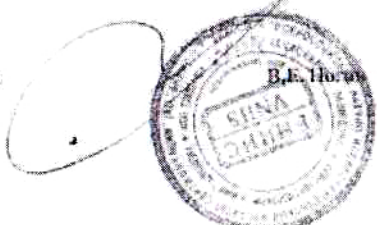
Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащие соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

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

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документ, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Нова



Телефон для справок: (499) 253-03-68
г. Москва, Б. Кисельный пер., д.14, каб.208