



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

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

Телефон: (499) 253 03 68; (499) 253 03 79
<http://www.vniis.ru> E-mail: kp@vniis.ru

Исх. № 101-КС/535 от 20.03.2025.

Генеральному директору
ООО «РК ЭТАЛОН»
О.А. Поторокину
123592, г. Москва,
ул. Кулакова, д. 20, к. 1, 4 эт., оф. 403

На № 250128-022
от 28.01.2025

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции, указанной в приложении, сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и в «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, и представление декларации о соответствии или сертификата соответствия не требуется.

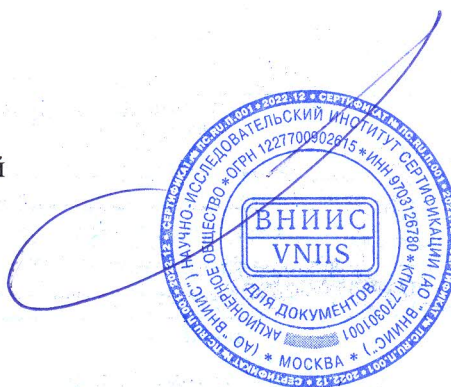
Одновременно сообщаем, что продукция, указанная в приложении, не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям данных технических регламентов

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 2 л, в 1 экз.

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин



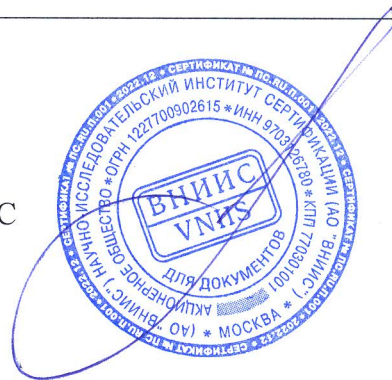
Телефоны для справок: (499) 253-03-68, 253-03-79
г. Москва, Электрический пер., д. 3/10, стр. 1, каб. 42

Наименование продукции
«Глюкометр АйЧек с принадлежностями: Стартовый набор I: 1. Глюкометр АйЧек (1 шт.), 2. Тест-полоски (25 шт.), 3. Ланцеты для прокалывания (25 шт.), 4. Устройство для прокалывания (1 шт.), 5. Переносная сумка (1 шт.), 6. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.), 7. Руководство пользователя (1 шт.). Стартовый набор II: 1. Глюкометр АйЧек (1 шт.), 2. Переносная сумка (1 шт.), 3. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.), 4. Руководство пользователя (1 шт.)», РУ №ФСЗ 2007/00506 от 08.02.2022г., производства «ДИАМЕДИКАЛ Лтд.», Соединенное Королевство
«Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018, РУ № РЗН 2023/21412 от 24.10.2023 г., производства ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН» Россия
«Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями: I. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare, стартовый набор: 1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare, 2. Тест-полоски, 10 шт., 3. Стерильные ланцеты, 10 шт., 4. Прокалывающее устройство, 1 шт., 5. Футляр, 1 шт., 6. Батарейка электрическая, 1 шт., 7. Руководство по эксплуатации, 1 шт., 8. Коммуникационный кабель (Memory Reading) с установочным программным обеспечением на диске. II. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in, стартовый набор: 1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in, 2. Тест-полоски в упаковке по 5 шт. или 10 шт., 3. Стерильные ланцеты, 10 шт., 4. Прокалывающее устройство, 1 шт., 5. Код-чип, 1 шт., 6. Футляр, 1 шт., 7. Батарейка электрическая, не более 2 шт., 8. Руководство по эксплуатации, 1 шт., 9. Коммуникационный кабель («Memory Reading») с установочным программным обеспечением на диске. Принадлежности: 1. Прокалывающее устройство (Lancing device). 2. Стерильные ланцеты (Sterile Lancets), не более 100 шт., РУ №ФСЗ 2011/10072 от 28.05.2019г., производства «Биокемикал Системз Интернэшнл С.п.А» Италия



«Расходные материалы к глюкометру АйЧек», РУ № ФСЗ 2007/00507 от 08.02.2022г., производства «ДИАМЕДИКАЛ Лтд.», Соединенное Королевство
«Тест-полоски для экспресс-измерителя концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 21.20.23-002-18023326-2018», РУ № РЗН 2023/21414 от 24.10.2023 г., производства ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН» Россия
«Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови» РУ № ФСЗ 2011/10485 от 28.05.2019г., производства «Биокемикал Системз Интернейшнл С.п.А.» Италия
«Иглы одноразовые INSUPEN к шприцу-ручке», РУ № ФСЗ 2011/09838 от 27.04.2024г., производства «Пикдаре С.п.А.», Италия

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



В.Е. Ногин