



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

Адрес: 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом  
36, строение 30, помещение 113  
Тел: +7 (499) 979-00-85  
E-mail: [regionos@yandex.ru](mailto:regionos@yandex.ru)  
<http://regionos.ru/>  
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243  
ИНН/ КПП 7716781260 / 771401001

05 сентября 2024 № 24-48

На № \_\_\_\_\_

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Генеральному директору  
ООО «Рош Диабетс Кеа Рус»  
Карпухину Владимиру Валерьевичу

107031, Россия, город Москва,  
Трубная площадь, дом 2, помещение  
I, комната 42Б

Тел. +74952296995

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2018/7200 от 13.08.2024, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения:

1. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 200 шт.
2. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 25 шт.
3. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс XL» (Accu-Chek® Softclix XL), 50 шт., производства компании «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

заводы-изготовители:

1. Asahi Polyslider Company, Limited, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan;
  2. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland;
  3. HTL-Strefa S.A., ul. Lotnicza 21h, 99-100 Leczyca, Poland,
- сообщаем следующее:

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Генеральный директор ООО «РЦ»



М.В. Иваньков