



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. № 109-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





<p>Наименование продукции</p> <p>«Глюкометр АйЧек с принадлежностями: Стартовый набор I:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Глюкометр АйЧек (1 шт.),</li> <li>2. Тест-полоски (25 шт.),</li> <li>3. Ланцеты для прокалывания (25 шт.),</li> <li>4. Устройство для прокалывания (1 шт.),</li> <li>5. Переносная сумка (1 шт.),</li> <li>6. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.),</li> <li>7. Руководство пользователя (1 шт.).</li> </ol> <p>Стартовый набор II:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Глюкометр АйЧек (1 шт.),</li> <li>2. Переносная сумка (1 шт.),</li> <li>3. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.),</li> <li>4. Руководство пользователя (1 шт.)», РУ №ФСЗ 2007/00506 от 08.02.2022г., производства «ДИАМЕДИКАЛ Лтд.», Соединенное Королевство</li> </ol>
<p>«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</p>
<p>«Экспресс-анализатор параметров крови портативный варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare, стартовый набор:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare,</li> <li>2. Тест-полоски, 10 шт.,</li> <li>3. Стерильные ланцеты, 10 шт.,</li> <li>4. Прокалывающее устройство, 1 шт.</li> <li>5. Футляр, 1 шт.,</li> <li>6. Батарейка электрическая, 1 шт.,</li> <li>7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.,</li> <li>8. Коммуникационный кабель («Memory Reading») с установочным программным обеспечением на диске.</li> </ol> </li> <li>II. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in, стартовый набор:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in,</li> <li>2. Тест-полоски в упаковке по 5 шт. или 10 шт.,</li> <li>3. Стерильные ланцеты, 10 шт.,</li> <li>4. Прокалывающее устройство, 1 шт.,</li> <li>5. Код-чип, 1 шт.</li> <li>6. Футляр, 1 шт.,</li> <li>7. Батарейка электрическая, не более 2 шт.,</li> <li>8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.,</li> <li>9. Коммуникационный кабель («Memory Reading») с установочным программным обеспечением на диске.</li> </ol> </li> </ol> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Прокалывающее устройство (Lancing device).</li> <li>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</li> </ol>

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



В.Е. Ногин



от 10.03.2025

«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

www.test-poloska.ru