



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/887 от 06.12.19.

Генеральному директору
ООО «МиниМакс»
Е.А. Махановой
198152, г. Санкт-Петербург,
ул. Краснопутиловская, д. 69,
лит. А, пом. 34-Н, офис № 724А
тел. (812) 309 57 66

На № 149
от 28.11.2019 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции – пробирок для забора крови (согласно приложению), сообщаем следующее.

Указанная в приложении продукция 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 РФ от 01.12.2009 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 07.04.2011 г. № 620 (с изменениями), и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в приложении к настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для неё не требуется представление документов об 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель группы подготовки заключений



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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ

1. Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab®
Варианты исполнения:
 - 1.1 Пробирки вакуумные без наполнителя, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл; размеры 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.2 Пробирки вакуумные с активатором свертывания, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл; размеры: 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.3 Пробирки вакуумные с 3,2% натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8мл, 2,7мл, 3,6мл, 4,5мл, 5,4мл, 6,3мл, 7,2мл, 8,1мл, 9мл; размеры 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.4 Пробирки вакуумные с 3,8% натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8мл, 2,7мл, 3,6мл, 4,5мл, 5,4мл, 6,3мл, 7,2мл, 8,1мл, 9мл; размеры 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.5 Пробирки вакуумные с 3,8% натрия цитратом (черная крышка), объем забираемой крови: 1,6мл, 2,4мл, 3,2мл, 4,0мл, 4,8мл, 5,6мл, 6,4мл, 7,2мл, 8мл; размеры 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.6 Пробирки вакуумные с К2ЭДТА, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл; размеры: 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.7 Пробирки вакуумные с К3ЭДТА, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл; размеры: 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.8 Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 3,5мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 8,5мл; размеры: 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.9 Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 3,5мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 8,5мл; размеры: 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.10 Пробирки вакуумные с лития гепарином, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл; размеры: 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.11 Пробирки вакуумные с натрия гепарином, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл; размеры: 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.12 Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 3,5мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 8,5мл; размеры: 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.13 Пробирки вакуумные с Na2ЭДТА и натрий фторидом, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл; размеры: 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм
 - 1.14 Пробирки вакуумные с K2ЭДТА и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, 2мл, 3мл, 3,5мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 8,5мл; размеры: 13мм x 75мм, 13мм x 100мм, 16мм x 100мм.
2. Пробирки не вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab®
Варианты исполнения:
 - 2.1 Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, без наполнителя, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
 - 2.2 Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с активатором свертывания, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
 - 2.3 Пробирка не вакуумная с капилляром и с пластиковой крышкой, с K2ЭДТА, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС В.Е. Ногин



Приложение к письму № 101-КС/187
от « 06 » 12 2019 г.
Лист 2 Листов 3

- 2.4 Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с К3ЭДТА, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.5 Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с активатором свертывания и разделительным гелем, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.6 Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с лития гепарином, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.7 Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с натрия гепарином, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.8 Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с Na2ЭДТА и натрия фторидом, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.9 Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с K2ЭДТА и разделительным гелем, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.10 Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с разделительным гелем и лития гепарином, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.11 Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, без наполнителя, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.12 Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с активатором свертывания, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.13 Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с K2ЭДТА, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.14 Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с K3ЭДТА, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.15 Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с активатором свертывания и разделительным гелем, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.16 Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с лития гепарином, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.17 Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с натрия гепарином, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.18 Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с Na2ЭДТА и натрия фторидом, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.19 Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с K2ЭДТА и разделительным гелем, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.20 Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с разделительным гелем и лития гепарином, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.21 Пробирки не вакуумные без капилляра, без наполнителя, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.22 Пробирки не вакуумные без капилляра, с активатором свертывания, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.23 Пробирки не вакуумные без капилляра, с K2ЭДТА, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.24 Пробирки не вакуумные без капилляра, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИСС В.Е. Ногин



В.Е. Ногин

Приложение к письму № 107-КС/1887
от «06» 12 2019 г.
Лист 3 Листов 3

- 2.25 Пробирки не вакуумные без капилляра, с активатором свертывания и разделительным гелем, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.26 Пробирки не вакуумные без капилляра, с лития гепарином, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.27 Пробирки не вакуумные без капилляра, с натрия гепарином, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.28 Пробирки не вакуумные без капилляра, с Na2ЭДТА и натрия фторидом, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.29 Пробирки не вакуумные без капилляра, с K2ЭДТА и разделительным гелем, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл
- 2.30 Пробирки не вакуумные без капилляра, с разделительным гелем и лития гепарином, объем забираемой крови: 0,1мл, 0,2мл, 0,25мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл, 0,9мл, 1мл.

Руководитель группы подготовки заключений **ВНИИС**

В.Е. Ногин

