



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/621 от 01.08.2018г.

Директору
ООО «Предприятие «ФЭСТ»
В.В. Михайлову
156025, г. Кострома,
Рабочий проспект, д. 8
тел. (4942) 39 18 50

На № 502
от 23.07.2018 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции «Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи», в состав которой входят лекарственные препараты и медицинские изделия: йода спиртовой раствор 5%, хлоргексидин раствор 0,5%, бинт марлевый медицинский стерильный (5м x 10см), лейкопластырь бактерицидный (не менее 1,9см x 7,2см), салфетка марлевая медицинская стерильная (не менее 16см x 14см, № 10), сообщаем следующее.

Продукция «Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи» 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.

В то же время **лекарственные препараты** (йода спиртовой раствор 5%, хлоргексидин раствор 0,5%), входящие в состав вышеуказанной продукции, включены в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации», утвержденный Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и должны иметь сертификат соответствия; **медицинские изделия** (бинт марлевый медицинский стерильный (5м x 10см), лейкопластырь бактерицидный (не менее 1,9см x 7,2см), салфетка марлевая медицинская стерильная (не менее 16см x 14см, № 10)), входящие в состав вышеуказанной продукции, включены в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденный Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и должны иметь декларацию о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция 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 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.**

Руководитель группы подготовки заключений

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

