



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ  
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
(ОАО "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. № 102-к/1153 от 05.08.11

Директору  
ООО «Гематолог»  
Г.Ю. Митереву  
125167, г. Москва,  
Новый Зыковский пр-д, 4, стр. 1  
тел. (495) 613 07 72

На письмо б/н  
от 26.07.2011 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия наборов реагентов для клинической лабораторной диагностики, указанных в приложении, сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» (код ОКП 939816).

Указанная в приложении к настоящей справке 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 Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010г. № 148, от 17.03.2010г. № 149, от 26.07.2010г. № 548, от 20.10.2010г. № 848, от 13.11.2010г. № 906), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в приложении к справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в приложении к справке продукцию.

Приложение: на 1 листе в 1 экз.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78  
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79  
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55



Аттестат аккредитации органа по сертификации продукции № РОСС RU.0001.11АЯ12



## ПЕРЕЧЕНЬ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

1. Цоликлоны Анти-А, Анти-В и Анти-АВ диагностические жидкие для определения групп крови человека системы АВ0 (антитела моноклональные анти-А, анти-В, анти-АВ) (РУ № ФСР 2008/04007, срок действия не ограничен);
2. АНТИ-rh'(С) моноклональный реагент для определения С антигена системы резус на эритроцитах человека (ЦОЛИКЛОН АНТИ-С СУПЕР) (РУ № ФСР 2009/05553, срок действия не ограничен);
3. АНТИ-Rh<sub>0</sub>(D)IgM моноклональный реагент для определения резус-принадлежности крови человека (ЦОЛИКЛОН АНТИ-D СУПЕР) (РУ № ФСР 2009/05552, срок действия не ограничен);
4. Набор Цоликлонов анти-D диагностических жидких для определения резус-принадлежности крови человека (антитела моноклональные анти-D для выявления антигена D системы резус) (Цоликлон анти-D) (РУ № ФСР 2010/08201, срок действия не ограничен);
5. Набор реагентов диагностических жидких для типирования крови человека по системам Резус и-Келл «ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОНЫ» (РУ № ФСР 2008/04006, срок действия не ограничен);
6. Набор диагностических моноклональных антител для выявления антигенов систем АВ0 (H), MNSs в крови и слюне в судебно-медицинской практике (ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОНЫ CM) (РУ № ФСР 2008/02421, срок действия не ограничен);
7. Набор изделий для экспресс-определения АВ0 и Резус принадлежности крови человека «ЭРИТРОТЕСТ™-ГРУППОКАРТ» (РУ № ФСР 2011/09921, срок действия не ограничен);
8. Набор реагентов для антиглобулинового теста (ЭРИТРОТЕСТ™-АНТИ-ИГ) в составе: - антиглобулиновая сыворотка; - раствор низкой ионной силы – раствор LISS (РУ № ФСР 2007/01024, срок действия не ограничен);
9. Набор для иммуноферментного тестирования групп крови и категории выделительства (ГРУППОСПОТ) (РУ № ФСР 2009/04833, срок действия не ограничен);
10. Набор реагентов для определения видовой принадлежности in vitro белков сыворотки крови человека, крупного рогатого скота, лошади, свиньи и птицы («Антисыворотки антивидовые CM») (РУ № ФСР 2010/08528, срок действия не ограничен).

Заведующий отделом ВНИИС

И.З. Аронов

