



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
http://regionos.ru/
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/КПП 7716781260 / 771401001

Генеральному директору
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Карпукину Владимиру Валерьевичу

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

Тел. +74952296995

20 декабря 2022 № 22-254

На №

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2007/00817 от 12.07.2021, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек Софткликс» (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs).
3. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs)- не более 5 уп.
4. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 50 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 50 pcs)- не более 5 уп.
5. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 2x50 (100) шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 2x50 (100) pcs)- не более 5 уп.

6. Чехол (Carry Case),

производства компании «Roche Diabetes Care GmbH», Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

заводы-изготовители:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany;
2. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan;
3. Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd., № 1 NanLing Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen, 518125, China;
4. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;
5. Sanmina-SCI India Pvt Ltd, OZ-1 SIPCOT Hi-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India;
6. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не попадает под действие Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 768), Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18 октября 2011 г. № 823), Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 879), 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. Иванов

