НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

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. № 101-КС/730 от 20.08.25

Генеральному директору
ООО «Кристи»
А.М. Мнацаканяну
111024, г. Москва,
вн. тер. г. муниципальный округ
Лефортово, ул. Авиамоторная, д. 55, к.9

На № 14/08
от 14.08.2025

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинского изделия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7292 от 19.06.2018): наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный по ТУ 9398-003-66368948-2015, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г., и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям данных технических регламентов.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений В.Е. Ногин

Телефоны для справок: (499) 253-03-68, (499) 253-03-79
г. Москва, Электрический пер. 3/10, стр 1, ком 42