



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2014 года № ФСР 2011/12167

На медицинское изделие

Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02
по ТУ 9443-002-11254896-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное
предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

(ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»), Россия,

129323, Москва, Сельскохозяйственная ул., дом 43, строение 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное
предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

(ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»), Россия,

129323, Москва, Сельскохозяйственная ул., дом 43, строение 1

Место производства медицинского изделия

127490, Москва, ул. Декабристов, владение 51, строение 30

Номер регистрационного досье № РД-5441/38269 от 13.11.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2014 года № 7827
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2014 года № ФСР 2011/12167

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02
по ТУ 9443-002-11254896-2002:

- анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02 - 1 шт;
- футляр - 1 шт;
- контрольный светофильтр КСФ1 (в составе футляра) - 1 шт;
- контрольный светофильтр КСФ2 (в составе футляра) - 1 шт;
- элементы питания постоянного напряжения 1,5 В, типа ААА или LR03 - 3 шт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008065



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. № 101-КЧ/109 от 19.02.2015

Генеральному директору
ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»
Н.Е. Ованесову
129323, г. Москва,
ул. Сельскохозяйственная, д.43, стр.1
тел. (495) 966-08-81

На № 33
от 10.02.2015г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских приборов, предназначенных для клиничко-диагностических медицинских лабораторий городских и сельских учреждений (согласно Приложению), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно регистрационным удостоверениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 24.11.2014г. № ФСР 2011/10820, от 24.11.2014г. № ФСР 2009/06211, от 24.11.2014г. № ФСР 2009/06210, от 24.11.2014г. № ФСР 2011/11996, от 24.11.2014г. № ФСР 2009/06212, от 24.11.2014г. № ФСР 2012/13802, от 24.11.2014г. № ФСР 2011/12167, от 24.11.2014г. № ФСР 2011/12000, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции «Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские» (код ОКП 94 4310).

Указанная в Приложении к настоящей справке продукция не подпадает под действие технического регламента Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), утвержденного решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011г. № 768 (с изменениями), но подпадает под действие технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), утвержденного решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. № 879 (с изменениями).

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Заведующий отделом института



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

№ п/п	Наименование изделия
1	Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02
2	Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01-«НПП-ТМ»
3	Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01
4	Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемоглобинцианидным методом АГФ-03/540-«Минигем»
5	Микрофотометр лабораторный биохимический МФЛБ-01
6	Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-«Минигем»
7	Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБхФк-02-«НПП-ТМ»
8	Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01

Заведующий отделом ВНИИС

