

**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/567 от 03.07.17.

Генеральному директору
АО «ДИАКОН-ДС»
А.В. Смирнову
142290, Московская обл., г. Пущино,
ул. Грузовая, д. 1а
Тел. (495) 980 63 39

На № 309
от 22.06.2017 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: наборы реагентов, предназначенные для определения анализов, субстратов, липидов, активности ферментов в биологических жидкостях с использованием специального оборудования (согласно приложению), сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденный Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009г. № 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 07.04.2011г. № 620 (с изменениями), и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в приложении к справке 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.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель группы подготовки заключений

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



ПЕРЕЧЕНЬ**Медицинских изделий Акционерного общества "ДИАКОН-ДС"
для биохимических исследований линии "ДС"**

- 1 Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДС)
- 2 Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы динитрофенилгидразиновым методом по конечной точке в сыворотке крови (АЛТ КТ ДС)
- 3 Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови (АЛЬБУМИН ДС)
- 4 Набор реагентов для определения общей активности α -амилазы кинетическим методом в сыворотке, плазме крови и моче (α -АМИЛАЗА ДС)
- 5 Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДС)
- 6 Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы динитрофенилгидразиновым методом по конечной точке в сыворотке крови (АСТ КТ ДС)
- 7 Набор реагентов для количественного определения содержания общего и прямого билирубина в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ДС)
- 8 Набор реагентов для количественного определения содержания общего билирубина в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ДС)
- 9 Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина дихлоранилиновым методом в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ ФС ДС)
- 10 Набор реагентов для количественного определения содержания общего билирубина дихлоранилиновым методом в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ФС ДС)
- 11 Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ДС)
- 12 Набор реагентов для определения содержания глюкозы глюкозооксидазным методом в сыворотке, плазме крови и моче (ГЛЮКОЗА ДС)
- 13 Набор реагентов для количественного определения глюкозы гексокиназным методом в сыворотке и плазме крови, цельной крови и моче (ГЛЮКОЗА ГК ДС)

- 14 Набор реагентов для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ-SUPER GL «ДС»)
- 15 Депротеинизирующий раствор ДС для количественного определения глюкозы в цельной крови (ДЕПРОТЕИНИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР ДС)
- 16 Набор сывороток контрольных на основе животной матрицы «ДИАНОРМ»
- 17 Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови и общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ЖЕЛЕЗО и ОЖСС ДС)
- 18 Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови (ЖЕЛЕЗО ДС)
- 19 Набор реагентов для определения концентрации антистрептолизина-О в сыворотке крови (АСЛ(О)-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДС)
- 20 Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина А в сыворотке и плазме крови (IgA-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДС)
- 21 Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина G в сыворотке и плазме крови (IgG-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДС)
- 22 Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина M в сыворотке и плазме крови (IgM-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДС)



Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин

- 23 Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови (РФ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС)
- 24 Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови (СРБ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС)
- 25 Набор реагентов для количественного определения кальция методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ АС ДДС)
- 26 Набор реагентов для количественного определения содержания кальция о-крезолфталеиновым методом в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ ОКФ ДДС)
- 27 Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН ДДС)
- 28 Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина по конечной точке в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН КТ ДДС)
- 29 Набор реагентов для определения общей активности креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке крови (КРЕАТИНКИНАЗА ДДС)
- 30 Калибровочный раствор «ДДС» для калибровки анализаторов серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ – SUPER GL «ДДС»)
- 31 Контрольные растворы «ДДС» для контроля точности и воспроизводимости результатов измерения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ – SUPER GL «ДДС»)
- 32 Калибратор для определения белка в моче и спинномозговой жидкости (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС)
- 33 Набор реагентов для определения общей активности лактатдегидрогеназы кинетическим методом в сыворотке крови (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДДС)
- 34 Набор реагентов для количественного определения содержания мочевой кислоты ферментативным методом с аскорбатоксидазой в сыворотке крови и моче (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АО ДДС)
- 35 Набор реагентов для количественного определения содержания мочевой кислоты ферментативным методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС)
- 36 Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА ДДС)
- 37 Набор реагентов для количественного определения содержания мочевины уреазным методом по конечной точке в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА КТ ДДС)
- 38 Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (ОБЩИЙ БЕЛОК ДДС)
- 39 Набор реагентов для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогаллоловым красным (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС)
- 40 Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ОЖСС ДДС)
- 41 Системный гемолизирующий раствор «ДДС» для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ – SUPER GL «ДДС»)
- 42 Набор реагентов для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС)
- 43 Набор реагентов для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче (ФОСФОР ДДС)
- 44 Набор реагентов для количественного определения содержания хлоридов в сыворотке крови (ХЛОРИДЫ ДДС)
- 45 Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ДДС)

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



Приложение к письму № 101-кс/567 от 03.07.17

- 46 Набор реагентов для количественного определения содержания холестерина липопротеинов высокой плотности методом осаждения в сыворотке крови (ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП ДДС)
- 47 Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы кинетическим методом в сыворотке и плазме крови (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДДС)
- 48 Набор реагентов для определения содержания натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови (НАТРИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС)
- 49 Набор реагентов для определения содержания калия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови (КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС)

ПЕРЕЧЕНЬ

Медицинских изделий Акционерного общества "ДИАКОН-ДС" для диагностики системы гемостаза линии "ДДС"

- 1 Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС)
- 2 Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС)
- 3 Реагент для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС)
- 4 Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)
- 5 Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ лиофилизированный ДДС)
- 6 Реагент для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН лиофилизированный ДДС)
- 7 Набор реагентов для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН лиофилизированный ДДС)
- 8 Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН лиофилизированный ДДС)

ПЕРЕЧЕНЬ

Медицинских изделий Акционерного общества "ДИАКОН-ДС" для биохимических исследований линии "ДиаС"

- 1 Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС)
- 2 Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови (АЛЬБУМИН ДиаС)
- 3 Набор реагентов для определения общей активности α -амилазы кинетическим методом в сыворотке крови и моче (α -АМИЛАЗА ДиаС)
- 4 Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (АСПАРТАМАМИНОТРАНС-ФЕРАЗА ДиаС)
- 5 Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина дихлоранилиновым методом в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ ДиаС)
- 6 Набор реагентов для количественного определения содержания общего билирубина дихлоранилиновым методом в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ДиаС)
- 7 Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ДиаС)



Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин

Приложение к письму № 101-кс/567 от 03.04.17.

- 8 Набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче (ГЛЮКОЗА ДиаС)
- 9 Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови (ЖЕЛЕЗО ДиаС)
- 10 Набор реагентов для количественного определения кальция методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ АС ДиаС)
- 11 Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН ДиаС)
- 12 Набор реагентов для определения общей активности креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке крови (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС)
- 13 Набор реагентов для определения общей активности лактатдегидрогеназы кинетическим методом в сыворотке крови (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС)
- 14 Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты ферментативным методом с аскорбатоксидазой в сыворотке крови и моче (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АО ДиаС)
- 15 Набор реагентов для количественного определения содержания мочевой кислоты ферментативным методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДиаС)
- 16 Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА ДиаС)
- 17 Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (ОБЩИЙ БЕЛОК ДиаС)
- 18 Набор реагентов для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДиаС)
- 19 Набор реагентов для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче (ФОСФОР ДиаС)
- 20 Набор реагентов для количественного определения содержания хлоридов в сыворотке крови (ХЛОРИДЫ ДиаС)
- 21 Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ДиаС)
- 22 Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы кинетическим методом в сыворотке и плазме крови (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДиаС)
- 23 Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности прямым селективным методом в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой селективный) ДиаС)



Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС