



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ  
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
Федеральное бюджетное учреждение  
«Государственный региональный центр  
стандартизации, метрологии и испытаний в  
Калининградской области»  
(ФБУ «Калининградский ЦСМ»)

Больничная ул., д.4, Калининград, 236006  
Тел.: (4012) 53-14-47 Факс: (4012) 53-61-34  
E-mail:kscsm@baltnet.ru  
http://www.kscsm.baltnet.ru

ОКПО 02567337, ОГРН 1023901018570  
ИНН/КПП 3906030024/390601001

08.12.2014 № 1602

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Начальнику управления  
торговых ограничений, валютного и  
экспортного контроля ФТС РФ  
П.А. Баклакову

Прокурису  
ООО «Биосан»  
Банковской С.А.

Латвия, LV-1067, г. Рига,  
ул. Ратсупитес 7 корп.2,  
рег.номер 40003072462,  
ИНН LV40003072462

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р термостатов электрических для медицинских лабораторий и принадлежностей к ним производства ООО «Биосан» следующих марок:

- Bio BWT-U;
- BWT-U на 8 литров (без / с платформой: LP-1, крышкой FL-1);
- BWT-U на 20 литров (без / с платформой: LP-1/20, крышкой FL-1/20);
- WB-4MS;
- Bio TDB-100
- TDB-120 (с / без термоблоками: А-53, А-103);
- CH-100 (с / без термоблоками: CH-1, CH-2);
- DB-10C;
- Combitherm-2 CH3-150 (с / без термоблоками: B2-50, B6-25, B10-16);
- SMP-160;
- DBMS-40;
- TS-100 (без / с блоками для пробирок:  
SC-18, SC-20, SC-20N, SC-18/02, SC-24, SC-96A );
- TS-100C (без / с блоками для пробирок:  
SC-18C, SC-20 C, SC-20NC, SC-18/02C, SC- 24C, SC-96AC ), код ОКП 94 5200, код ТН

ВЭД ТС 8419 89 9890, сообщаем следующее.

Вышеуказанная 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 01.12.2009 г. № 982, и предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Одновременно информируем, что вышеуказанная продукция не является объектом обязательного подтверждения соответствия «Техническому регламенту о безопасности машин и оборудования», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2009 г. № 753.

Разъяснение подготовлено на основании документов, представленных заявителем: копия регистрационного свидетельства ООО «Биосан» (бланк № K005799), копия сертификата ISO № DNKFR92513A от 07.05.2010 г.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Ответственность за правильность представленной в запросе информации несет организация, направившая запрос.

Заместитель директора



Исп. Хазова Н.А.  
тел. 4012-53 12 94

Щербакова Л.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**ФС № 2005/521**

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО С 5 апреля 2005 года до 5 апреля 2015 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ  
*Термостат модель СН-100,*

ПРОИЗВОДСТВА *SIA "BIOSAN", Республика Латвия,*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством  
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности  
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития*

  
*Р. У. Хабриев*