



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 № 2005/519

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 5 апреля 2005 года до 5 апреля 2015 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
Термостат модель TDB-120,

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