



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ
RA.RU.11PC52**

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
http://regionos.ru/
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 773401001

Генеральному директору
ООО «Рош Диагностика Рус»
Тило Бреннеру

107031, Россия, город Москва,
Трубная площадь, дом 2

Тел. +74952296999

24 августа 2017 № 17-60

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12715 от 03.08.2017, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Наборы реагентов для системы модульной cobas 4800:

1. Набор реагентов для определения мутаций BRAF V600, 24 теста (cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test, 24 tests) (вид 108840).
2. Набор реагентов для определения мутаций KRAS, 24 теста (cobas KRAS Mutation Test, 24 tests) (вид 104360).
3. Набор реагентов для определения мутаций EGFR v2, 24 теста (cobas EGFR Mutation Test v2, 24 tests). (вид 317400)
4. Набор реагентов для выделения ДНК, на 24 образца, варианты исполнения (вид: 152850):
 - 4.1 Набор реагентов для выделения ДНК cobas DNA Sample Preparation Kit (cobas DNA Sample Preparation Kit, 24).
 - 4.2 Набор реагентов для выделения ДНК cobas cfDNA Sample Preparation Kit (cobas cfDNA Sample Preparation Kit, 24),
код ОКПД2 21.20.23.110, производства фирмы "Roche Diagnostics GmbH", Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Заводы-изготовители: "Roche Diagnostics GmbH Centralized and Point of Care Solutions", Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; "Roche Molecular Systems, Inc.", Соединенные Штаты, 1080 US Highway 202, South Branchburg, NJ 08876, USA, 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 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии в Системе сертификации ГОСТ Р на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Руководитель ОСП ООО «РЦ»

М.В. Иваньков

