



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

Иск. № 101-КС/358 от 29.05.20

Генеральному директору
ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ»
В.В. Колин
Москва, Варшавское шоссе, д. 125Ж,
кор. 6
Тел: 8 (495) 980-45-55

На № 230-Р
от 15.05.2020 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: реагенты диагностические (согласно приложению), сообщаем следующее.

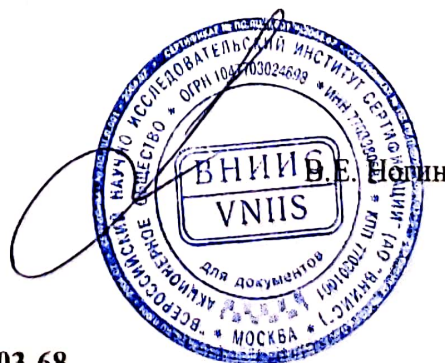
Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках таможенного союза с выдаче единых документов» утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011г. №620 (с изменениями), и для нее не требуется предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной 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



Телефоны для справок: (495) 139-92-05, (499) 253-03-68
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.210

РЕАГЕНТЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ

1.Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016. № ФСР 2008/03891.
2.Набор реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени по ТУ 9398-090-46482062-2015 Андрофлор [®] , Андрофлор [®] Скрин. № РЗН 2016/4490.
3.Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в следующих формах комплектации: ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛИОС, ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА. № ФСР 2010/08696.
4.Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР [®] СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016. № ФСР 2010/08810.
5.Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом полимеразной цепной реакции (EBV) по ТУ 9398-021-46482062-2009. № ФСР 2010/06934.
6.Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 6 типа методом полимеразной цепной реакции (HHV6) по ТУ 9398-022-46482062-2009. № ФСР 2010/06932.
7. Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 8 типа методом полимеразной цепной реакции (HHV8) по ТУ 9398-023-46482062-2009. № ФСР 2010/06933.
8.Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени (HLA-B27) по ТУ 9398-057-46482062-2016. № РЗН 2017/5530.
9.Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт по ТУ 21.20.23-100-46482062-2019. № РЗН 2019/9208.
10.Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ) по ТУ 9398-032-46482062-2009. № ФСР 2010/08811.
11.Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловируса (HSV1/HSV2/CMV) в режиме реального времени (HSV1/HSV2/CMV ГерпесКомплекс) по ТУ 9398-038-46482062-2010. № ФСР 2011/10429.
12.Набор реагентов для выявления ДНК листерии моноцитогенес (Listeria monocytogenes) методом полимеразной цепной реакции (Listeria monocytogenes) по ТУ 9398-024-46482062-2009. № ФСР 2010/06931.
13.Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020. № РЗН 2020/9948.
14.Комплект реагентов для ПЦР амплификации ДНК Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis в режиме реального времени (TNC Комплекс) по ТУ 9398-039-46482062-2010. № ФСР 2011/10428.
15.Набор реагентов для выявления ДНК вируса ветряной оспы методом полимеразной цепной реакции (Varicella-zoster virus) по ТУ 9398-063-46482062-2012. № РЗН 2013/1258.
16.Набор реагентов для выявления ДНК боррелии бургдорфери (Borrelia burgdorferi) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (БОРРЕЛИО-ГЕН) по ТУ 9398-013-46482062-2006. № ФСР 2008/03505.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



В.Е. Ногин

17.Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (ВГБ-ГЕН) по ТУ 9398-419-46482062-2016. № ФСР 2008/03507.
18.Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) (ВИЧ-ГЕН-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ) по ТУ 9398-010-46482062-2006. № ФСР 2008/03503.
19.Набор реагентов для выявления НК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) (ВИЧ-ГЕН) по ТУ 9398-004-46482062-2004. № ФСР 2008/03504.
20.Набор реагентов для выявления ДНК вируса простого герпеса человека 1, 2 типов (HSV 1,2) методом полимеразной цепной реакции (ВПГ-ГЕН) по ТУ 9398-006-46482062-2008. № ФСР 2008/03946.
21.Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции (ВПЧ-ГЕН-16/18) по ТУ 9398-008-46482062-2008. № ФСР 2008/03845.
22.Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (Gardnerella vaginalis) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН) по ТУ 9398-001-46482062-2008. № ФСР 2008/03846.
23.Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита Б (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (ГЕПАТОГЕН-Б количественный) по ТУ 9398-012-46482062-2006. № ФСР 2008/03506.
24.Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (Neisseria gonorrhoeae) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН) по ТУ 9398-009-46482062-2008. № ФСР 2008/03850.
25.Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена веществ, методом полимеразной цепной реакции (Генетика Метаболизма) по ТУ 9398-029-46482062-2009. № ФСР 2010/08413.
26.Набор реагентов для определения профиля экспрессии генов с целью оценки прогностического индекса рецидивирования рака молочной железы методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Глобал Индекс РМЖ) по ТУ 9398-092-46482062-2017. № РЗН 2019/8152.
27.Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс) по ТУ 9398-055-46482062-2011. № ФСР 2011/12014.
28.Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с функциями интерлейкина 28В, методом ПЦР в режиме реального времени (ИммуноГенетика IL28В) по ТУ 9398-040-46482062-2011. № ФСР 2011/12013.
29.Набор реагентов для определения профиля экспрессии мРНК генов врожденного иммунитета с целью оценки локального воспаления нижних отделов женского репродуктивного тракта методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ИммуноКвантэкс С/У) по ТУ 9398-079-46482062-2015. № РЗН 2016/1903.
30.Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбicans (Candida albicans) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН) по ТУ 9398-002-46482062-2008. № ФСР 2008/03847.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



31.Комплект реагентов для ПЦР-амплификации геномной ДНК человека в режиме реального времени (КВМ) по ТУ 9398-036-46482062-2009. № ФСР 2010/08412.
32.Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями функций сердечно-сосудистой системы, методом полимеразной цепной реакции (КардиоГенетика) по ТУ 9398-027-46482062-2009. № ФСР 2010/08414.
33.Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов (Mycobacterium tuberculosis – Mycobacterium bovis complex) и дифференциации Mycobacterium tuberculosis от Mycobacterium bovis complex методом полимеразной цепной реакции (МИКО-ГЕН) по ТУ 9398-007-46482062-2008. № ФСР 2008/03849.
34.Набор реагентов для выявления НК возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРЗ ВирусКомплекс) по ТУ 9398-056-46482062-2011. № ФСР 2011/12016.
35.Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) и его генотипирования методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С ГЕНОТИП) по ТУ 9398-017-46482062-2008. № ФСР 2009/04071.
36.Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С количественный) по ТУ 9398-011-46482062-2006. № ФСР 2008/03508.
37.Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом обратной транскрипции (ОТ) и полимеразной цепной реакции (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С) по ТУ 9398-014-46482062-2007. № ФСР 2008/03892.
38.Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития онкопатологии, методом полимеразной цепной реакции (ОнкоГенетика) по ТУ 9398-030-46482062-2011. № ФСР 2010/08415.
39.Набор реагентов для определения делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF) по ТУ 9398-071-46482062-2013. № РЗН 2014/2078.
40.Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с функциями иммунной системы, методом полимеразной цепной реакции (ИммуноГенетика) по ТУ 9398-034-46482062-2009. № ФСР 2010/08697.
41.Набор реагентов для выявления РНК вирусов пандемического гриппа А (H1N1) подобных штамму A/California/04/2009 («свиной грипп») методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (Пан H1N1) по ТУ 9398-026-46482062-2009. № ФСР 2010/07921.
42.Набор реагентов для выявления ДНК микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-Мг) по ТУ 9398-440-46482062-2008. № ФСР 2008/02550.
43.Набор реагентов для выявления ДНК микоплазмы хоминис (Mycoplasma hominis) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-Мх) по ТУ 9398-439-46482062-2008. № ФСР 2008/02551.
44.Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (Ureaplasma urealyticum - Ureaplasma parvum) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2009. № ФСР 2009/04072.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



45.Набор реагентов для выявления фрагмента Y хромосомы плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Пол плода) по ТУ 9398-089-46482062-2015. № РЗН 2017/6242.
46.Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ) по ТУ 9398-088-46482062-2016. № РЗН 2017/5753.
47.Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛИУС) по ТУ 9398-035-46482062-2009. № ФСР 2010/08867.
48.Комплект реагентов для выделения фетальной ДНК из крови матери ПРОБА-НК-ФЕТ по ТУ 9398-078-46482062-2015. № РЗН 2017/5309.
49.Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД) по ТУ 9398-015-46482062-2008. № ФСР 2008/02939.
50.Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА) по ТУ 9398-033-46482062-2009. № ФСР 2010/08695.
51.Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Резус-фактор плода) по ТУ 9398-082-46482062-2015. № РЗН 2017/5310.
52.Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОП-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019. № РЗН 2019/9453.
53.Транспортная среда для биопроб СТОП-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019. № РЗН 2020/9640.
54.Набор реагентов для стабилизации РНК в биопробах СТОП-ЭКС по ТУ 9398-099-46482062-2017. № РЗН 2018/7775.
55.Набор реагентов для выявления ДНК Токсоплазмы гондии (Toxoplasma gondii) методом полимеразной цепной реакции (ТОКС-ГЕН) по ТУ 9398-019-46482062-2008 № ФСР 2008/03944.
56.Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (Trichomonas vaginalis) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН) по ТУ 9398-003-46482062-2008. № ФСР 2008/03848.
57.Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с метаболизмом фармацевтических препаратов, методом полимеразной цепной реакции (ФармакоГенетика) по ТУ 9398-028-46482062-2009. № ФСР 2010/08633.
58.Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с метаболизмом клопидогрела, методом ПЦР в режиме реального времени (ФармакоГенетика Клопидогрел) по ТУ 9398-043-46482062-2015. № РЗН 2020/9678.
59.Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016. № ФСР 2009/04663.
60.Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН) по ТУ 9398-412-46482062-2007. № ФСР 2008/03890.
61.Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) методом полимеразной цепной реакции (ЦМВ-ГЕН) по ТУ 9398-005-46482062-2008 № ФСР 2008/03945.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

