



**ООО «Био-Рад
Лаборатории»**

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

Кому: Всем заинтересованным лицам

От: Руководителя отдела качества и нормативного регулирования

ООО «Био-Рад Лаборатории» Гришиной А.И.

Адрес: 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 9 стр. 1Б

Телефон: (495) 721 14 04

Исх. 668/11 от 02.12.2016 г.

Настоящим, ООО «Био-Рад Лаборатории», входящее в группу компаний «Bio-Rad Laboratories» (США), свидетельствует Вам свое глубокое почтение и сообщает, что согласно информации от Bio-Rad Laboratories, США, а также обращению ООО «Био-Рад Лаборатории» в РЗН (№710/01 от 20.02.2015г) и ответу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (№04-7530/15 от 26.03.2015г) поставляемая Вам продукция, а именно:

1. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Газы крови" (EQAS Blood Gas), кат. номер BC31
2. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Коагуляция" (EQAS Coagulation), кат. номер BC34
3. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Этанол/аммоний" (EQAS Ethanol/Ammonia), кат. номер BC35
4. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Кардиальные маркеры" (EQAS Cardiac Markers), кат. номер BC39
5. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Липиды" (EQAS Lipids), кат. номер BC47
6. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "ToRCH /EBV/MuMZ" (EQAS ToRCH/EBV/MuMZ), кат. номер 12000825
7. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "ВИЧ/Гепатиты" (EQAS HIV/Hepatitis), кат. номер 12000815
8. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Общий анализ мочи" (EQAS Urinalysis), кат. номер 12000810
9. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Определение группы крови" (Поставка А) (EQAS Blood Typing), кат. номер 12000837
10. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Определение группы крови" (Поставка В) (EQAS Blood Typing), кат. номер 12000838
11. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Определение группы крови" (Поставка С) (EQAS Blood Typing), кат. номер 12000839
12. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Сифилис" (EQAS Syphilis), кат. номер 12000833



**ООО Био-Рад
Лаборатории**

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

13. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Иммунохимия" (EQAS Immunoassay (Monthly) Program), кат. номер BC75
14. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Биохимия мочи" (EQAS Urine Chemistry Program), кат. номер BC45
15. Программа внешней оценки качества EQAS, программа "Лекарственный мониторинг" (EQAS Therapeutic Drug Monitoring Program), BC10

не относится к медицинским изделиям, не имеет IVD знака и в соответствии со статьей 38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ не требует государственной регистрации. (*)

С уважением,

Руководитель отдела качества и
нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории»

Гришина А.И.

(*) изложенные в настоящем письме тезисы не являются толкованием и разъяснением норм действующего законодательства. ООО «Био-Рад Лаборатории» не несет какой-либо ответственности по использованию информации, указанной в настоящем письме Вашей компанией и третьими лицами.