



РЕШЕНИЕ № ОР-00465 от 30.03.2021 г

по заявлению о регистрации декларации о соответствии продукции требованиям Постановления Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

№ ОР00465 от « 30 » 03 2021 г.

Рассмотрев заявку

Общество с ограниченной ответственностью "ФАЛКОН БИО". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 670017, Россия, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13А, офис 2, этаж 3, основной государственный регистрационный номер: 1200300023087,

(полное наименование заявителя, его место нахождения

(адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; телефон, адрес электронной почты)

Основной государственный регистрационный номер: 1200300023087

(регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов)

на подтверждение соответствия продукции:

Набор реагентов "Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (Wondfo 2019-nCoV Antigen Test)", серия W19601224

в составе: 1. Экспресс-тест Wondfo для определения антигена SARS-nCoV - 20 шт. 2. Влагопоглотитель - 20 шт. 3. Пробирка для взятия пробы - 20 шт. 4. Крышка-капельница- 20 шт. 5. Буфер для экстракции. 6 мл - 2 шт. 6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт. (наименование и вид продукции)

Серийный выпуск

(серийный выпуск, партия определенного размера, единица продукции, контракт (договор), товарно-транспортные документы)

код ТН ВЭД ЕАЭС 3822

код ОКПД 2 21.20.23.110

Изготовителем

"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности:

KNP, Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,

Guangzhou, P.R. China (полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые изготавливают продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

в форме принятия декларации о соответствии, орган по сертификации, проанализировав представленный с заявлением комплект документов, принимает решение:

Отказать в регистрации декларации о соответствии по причине отсутствия заявленной продукции в перечне объектов технического регулирования, подлежащих подтверждению соответствия требованиям постановления Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 07.03.2019 N 237, от 24.04.2019 N 489, от 20.11.2019 N 1476, от 26.12.2019 N 1854, от 15.01.2020 N 14, от 10.02.2020 N 116, от 04.07.2020 N 982).

(причины отказа)

1. Провести сертификацию продукции по схеме _____ на соответствие требованиям _____
(номер схемы)

(наименование технического(их) регламента(ов), взаимосвязанных стандартов (НПА))

2. Для проведения сертификации заявленной продукции определить:

(перечень стандартов, на добровольной основе подтверждающий требования технических регламентов (если требуется))

(наименование, адрес аккредитованной испытательной лаборатории)

3. Анализ состояния производства предусмотрен/ не предусмотрен (нужное подчеркнуть)

(если предусмотрен – наименование аккредитованной организации, адрес, вид проверки в соответствии со схемой сертификации)

4. Инспекционный контроль за продукцией _____

(предусмотрен / не предусмотрен)

5. Работы проводятся на основе договора № _____ от _____

(хозяйственный договор, тариф, другие варианты оплаты)

Эксперт


(подпись)

Переслегина А.Л.

(И.О. Фамилия)