

Исх. № 19-0422/02 _____ О паспортах (сертификатах) качества
от «22» апреля 2019 г. на выпускаемую продукцию

Сертификат (паспорт) качества на продукцию является одним из технологических документов, установленных Единой системой технологической документации (ЕСТД). Отдел технического контроля ООО «Дельта хим-тэк» оформляет паспорта качества на каждую партию производимой продукции по результатам внутренних лабораторных испытаний предприятия. Паспорт качества включает в себя следующие сведения: наименование предприятия, производителя указанную в документе продукцию, наименование продукции, государственный стандарт или стандарт предприятия, на основе которого производится продукция, номер партии, дата проведения технических испытаний продукции, соответствующая дате выпуска партии, наименования показателей, которые подвергались исследованиям, для каждого показателя качества товара указываются нормативные требования и соответствующие фактические значения показателей. Нумерация паспортов качества не производится. Учет паспортов качества ведется по номерам партий выпущенной продукции.

С 01.07.2014 года паспорта качества на все партии выпускаемой продукции включаются в электронный реестр и доступны в форме электронных документов на сайте предприятия-изготовителя по адресу: www.tdi.ru/sk/

Генеральный директор
ООО «Дельта хим-тэк»



Зайцев А.С.

Исх. № 19-0422/03 _____ О принадлежности индикаторных полюсов
от «22» апреля 2019 г. к изделиям медицинского назначения

Настоящим письмом сообщаем, что в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» индикаторные полюсы производства ООО «Дельта хим-тэк» не являются изделиями медицинского назначения, т.к. не предназначены производителями для:

- профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний;
- мониторинга состояния организма человека;
- проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Генеральный директор
ООО «Дельта хим-тэк»



Зайцев А.С.

Исх. № 19-0422/01
от «22» апреля 2019 г.

О государственной регистрации,
сертификации и декларировании
индикаторных полосок

Настоящим письмом сообщаем, что по единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза индикаторные полоски производства ООО «Дельта хим-гэк» относятся к коду ТН ВЭД ЕАЭС 3822 00 000 0 «Реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, кроме товаров товарной позиции 3002 или 3006; сертифицированные эталонные материалы». Данная продукция согласно Решению Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 (Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)), не подлежит государственной регистрации на территории ЕАЭС.

Так же сообщаем, что до 2017 г. в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 индикаторные полоски были отнесены к позиции: «Бумаги реактивные и индикаторные» (код ОКП 264213). С 2017 г., после отмены классификатора ОК 005-93, в соответствии с введенным в действие Общероссийским классификатором продукции ОК 034-2014 индикаторные полоски могут быть отнесены к позиции: «Реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки» (код ОКПД 2: 20.59.52.199)». 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 представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Генеральный директор
ООО «Дельта хим-гэк»

Зайцев А.С.



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СИСТЕМА ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ СТАНДАРТОВ И
УПРАВЛЕНИЯ»**

Зарегистрирована в Росстандарте Рег. № РОСС RU.3992.04ФЖ110

**Центральный орган по сертификации
Общество с ограниченной ответственностью
«ГЛАВСТАНДАРТ»**

125363, Москва, Новомосковский ул., д.6, корп.217, e-mail: info@glavstandart.com

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
Рег. № РОСС RU.3992.04ФЖ110.0219

Выдан **Обществу с ограниченной ответственностью
«Дельта хим-гэк»
(ООО «Дельта хим-гэк»)**

Юридический адрес: 115088, Российская Федерация,
г. Москва, 3-й Угрюмский проезд, д. 8, стр. 9, комн. 5Б

ИНН 7719754923

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ

система менеджмента качества
применительно к производству химической продукции, научным
исследованиям и разработкам в области естественных и технических наук

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015 (ISO 9001)

Дата регистрации 22.04.2019  Срок действия 21.04.2022

Руководитель органа Степанов Л.В.

Замолодская Н.В.
Президент комиссии

Юридический орган по сертификации
Общество с ограниченной ответственностью
«ГЛАВСТАНДАРТ»
125063, Москва, Новомосковский ул., д.6, корп.217, e-mail: info@glavstandart.com

001013