



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/09571

от 21 апреля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Грейнер Био-Уан», Австрия,
Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, A-4550 Kremsmunster, Austria
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Иглы медицинские для забора крови (см. Приложение на 1 листе)
производства

«Грейнер Био-Уан», Австрия,
Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, A-4550 Kremsmunster, Austria

класс потенциального риска 1

ОКП 94 3220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №5186 от 16.02.2011

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2011 года №2149-Пр/11
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Е.А. Тельнова



012723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09571**

Лист 1

1. Иглы двусторонние различных размеров и конфигураций.
2. Иглы Луэра.
3. Иглы-бабочки с луэр-адаптером и без.
4. Иглы-бабочки с луэр-адаптером, держателем и без.



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
21 апреля 2011 года**



Е.А. Тельнова

014380

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО «ОМБ», свидетельство о регистрации № 1037739359305 от 03.02.2003г., выданное Инспекцией ФНС № 30 по г. Москве, адрес: 121165, Россия, Москва, Кутузовский просп., 30, пом.V13, телефон\факс: (495)925-81-50 e-mail: omb@omb.ru в лице Генерального директора Кузовлева Михаила Вячеславовича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО:**ИГЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ:**

1. Иглы двусторонние различных размеров и конфигураций.
2. Иглы Луэра.
3. Иглы-бабочки с луэр-адаптером и без.
4. Иглы-бабочки с луэр-адаптером, держателем и без.

Изготовитель: «Грейнер Био-Уан», Австрия

Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, A-4550 Kremsmunster, Austria тел. +43(0) 7583 6791-0, факс +43(0) 7583 6318

Серийный выпуск

Код ОКП: 943220

Код ТН ВЭД: 9018321000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ГОСТ Р ИСО 7864-2009, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 10555.1-99, Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 (чч.1,2,4,5,7,10,11), ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе мед.назначения

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ:

Рег.удостоверения № ФСЗ 2011/09571 от 21.04.2011 г.;
 Протоколов токсик. испытаний №№ 534.011 - 537.011 от 03.02.2011 г.
 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
 Протоколов испытаний №№ 12.120-2.011, 12.121-2.011, 12.129-2.011, 12.130-2.011 от 27.01.2011 г.
 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 29.04.2011

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 28.04.2012



подпись

М.В. Кузовлев

ф.и.о.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ:

ЗАО «МЕДИТЕСТ»
 129272, РФ, г.Москва, Олимпийский проспект, д.30. Комната правления 187.
 тел.514-64-99, (499)246-67-16, meditest@yandex.ru, № РОСС RU.0001.11ИМ22

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА: № РОСС АТ.ИМ22.Д00110

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: 29.04.2011



подпись

С.В. Солонников
 руководитель органа

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО «ОМБ», свидетельство о регистрации № 1037739359305 от 03.02.2003г., выданное Инспекцией ФНС № 30 по г. Москве, адрес: 121165, Россия, Москва, Кутузовский просп., 30, пом.V13, телефон\факс: (495)925-81-50 e-mail: omb@omb.ru в лице Генерального директора Кузовлева Михаила Вячеславовича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО:**ИГЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ:**

1. Иглы двусторонние различных размеров и конфигураций.
2. Иглы Луэра.
3. Иглы-бабочки с луэр-адаптером и без.
4. Иглы-бабочки с луэр-адаптером, держателем и без.

Изготовитель: «Грейнер Био-Уан», Австрия

Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, A-4550 Kremsmunster, Austria тел. +43(0) 7583 6791-0, факс +43(0) 7583 6318

Серийный выпуск

Код ОКП: 943220

Код ТН ВЭД: 9018321000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ГОСТ Р ИСО 7864-2009, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 10555.1-99, Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 (чч.1,2,4,5,7,10,11), ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе мед.назначения

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ:

Рег.удостоверения № ФСЗ 2011/09571 от 21.04.2011 г.;
Протоколов токсик. испытаний №№ 534.011 - 537.011 от 03.02.2011 г.
ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Протоколов испытаний №№ 12.120-2.011, 12.121-2.011, 12.129-2.011, 12.130-2.011 от 27.01.2011 г.
ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 29.04.2011

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 28.04.2012



подпись

М.В. Кузовлев

ф.и.о.
КОПИЯ ВЕРНА

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИМПРЕТЕСТ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ 018/М22

от 10.10.08 г.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ:**

ЗАО «МЕДИТЕСТ»

129272, РФ, г.Москва, Олимпийский проспект, д.30. Комната управления
тел 514-64-99, (499)246-67-16, meditest@yandex.ru, № РОСС RU.0001.11ИМ22

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА: № РОСС АТ.ИМ22.Д00110

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: 29.04.2011



подпись

С.В. Солонников
руководитель органа