



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
**№ ФСЗ 2011/09572**

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  
Изделия 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 2а

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №5187 от 16.02.2011

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2011 года №2150-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

012722

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/09572**

Лист 1

1. Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без наполнителя.
2. Пробирки пластмассовые различных размеров с наполнителями и без наполнителя.
3. Держатели различные.
4. Луэр-адаптеры.
5. Жгуты одноразовые и многоразовые.
6. Капилляры с наполнителями и без наполнителя.
7. Воронки.
8. Крышки и насадки к пробиркам.
9. Устройства для снятия крышек.
10. Контейнеры различные для использованных игл.
11. Штативы.
12. Емкости для транспортировки.



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



Е.А. Тельнова

014379

# 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:

#### ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ:

Код ОКП: 939800; Код ТН ВЭД: 9018905009

1. Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без наполнителя.
2. Капилляры с наполнителями и без наполнителя.
3. Держатели различные.

Код ОКП: 939800; Код ТН ВЭД: 9018908500

1. Пробирки пластмассовые различных размеров с наполнителями и без наполнителя.
2. Луэр-адаптеры.
3. Жгуты одноразовые и многоразовые.
4. Воронки.
5. Крышки и насадки к пробиркам.
6. Устройства для снятия крышек.
7. Контейнеры различные для использованных игл.
8. Штативы.
9. Емкости для транспортировки.

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

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ГОСТ Р ИСО 6710-2009, Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 (чч.1,2,5,10),  
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 2011/09572 от 21.04.2011 г.;  
Протоколов токсик. испытаний №№ 538.011 - 543.011 от 03.02.2011 г.  
ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;  
Протоколов испытаний №№ 12.112-2.011 - 12.119-2.011 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.Д00111

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: 29.04.2011



подпись

С.В. Солонников  
руководитель органа