

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС АТ.ПБ.44.Н13098

Срок действия с 28.06.2022 по 27.06.2025

№ 1471549

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.11ПБ44

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 121357, МОСКВА Г, КУТУЗОВСКИЙ ПР-КТ, ДОМ 67, КОРПУС 2, ПОМ V КОМ 6 ОФ 27. Аттестат аккредитации RU.RU.11ПБ44.

Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Изделия медицинские для забора крови. Продукция согласно Приложениям № 0329532, № 0329533.

Серийный выпуск

КОД ОК

32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 6710-2021, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

КОД ТН ВЭД

9018905009,
9018908409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Грейнер Био-Уан ГмбХ", Greiner Bio-One GmbH

Адрес: Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria, Австрия

Места производства согласно Приложениям № 0329532, № 0329533.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "ОМБ"

Адрес: Российская Федерация, Москва, 125047, улица 4-Я Тверская-Ямская, дом 16, корпус 3

ОГРН: 1037739359305, телефон: +7 4959258150, адрес электронной почты: omb@omb.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола технических испытаний № 20ДЕ.175.018-20ДЕ.183.018 от 29.03.2018, выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25;

Протокола токсикологических испытаний 173Д-18 от 30.03.2018 года, выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09572 от 24.06.2019 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0329532

ПРИЛОЖЕНИЕ**К сертификату соответствия №** РОСС АТ.ПБ.44.Н13098**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.50.190

9018905009,
9018908409

Изделия медицинские для забора крови

1. Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без.
2. Пробирки пластмассовые различных размеров с наполнителями и без.
3. Держатели различные.
4. Луэр-адаптеры.
5. Жгуты одноразовые и многоразовые.
6. Капилляры с наполнителями и без.
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.

ГОСТ Р 50444-2020

ГОСТ Р ИСО 6710-2021

ГОСТ Р 52770-2016

ГОСТ ISO 10993-1-2011

ГОСТ ISO 10993-5-2011

ГОСТ ISO 10993-7-2016

ГОСТ ISO 10993-10-2011

ГОСТ ISO 10993-11-2011

Место производства:

1. Nipro (Thailand) Corporation Limited,
10/2 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si
Ayuttha, 13110, Thailand.
2. Surge Industrial Co., Ltd., 4f., 258, Pei
Shei Sec. 3, Shen Keng Hsiang, Taipei
Hsien, China.
3. Kimetec GmbH, Gerlinger Str. 36-38,
7125 Ditzingen, Germany.
4. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str.
32 4550 Kremsmunster, Austria.
5. Greiner Bio-One North-America Inc.,
4238 Capital Drive Monroe, NC 28110,
USA.
6. Greiner Bio-One Brasil Produtos Medicos
Hospitales Ltda., Av. Affonso Pansan no.
1 13473-620 Vila Bertini Americana, Sao
Paulo Brazil.
7. Greiner Bio-One (Thailand) Ltd., 700/172
Amata Nakom Industrial Estate, Tambon
BanJ Amphur Phanthong, Chonburi 20160,
Thailand.



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

№ 0329533

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС АТ.ПБ.44.Н13098

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

8. Nipro Medical Industries Ltd.,
Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara,
Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan.



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия