



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ02.В16915

Срок действия с 25.10.2010г.

по 25.10.2011г.

№ 0161465

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54

**ПРОДУКЦИЯ** Устройства для забора крови (см. приложение)

Серийный выпуск.

Сертификаты № 04 100 20051391/№ 3453/05 соответствия системы качества требованиям DIN EN ISO 9001:2000/ EN ISO 13485:2003, выданные TÜV NORD, Германия;

код ОК 005 (ОКП):

93 9890

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 (ч. 1,10,12), Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 24861-91

код ТН ВЭД России:

9018 39 000 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Фирма «SC-Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs-und Vertriebs GmbH», ФРГ  
Im Löchelchen 11, 51588 Nümbrecht, Germany

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ООО «ЕКФ-диагностика» /официальный представитель на территории России/  
Россия, 117648, г. Москва, мкр-он Северное Чертаново, д. 2, корп. 207  
тел.: (495) 411-91-67, факс: (495) 411-91-67

**НА ОСНОВАНИИ** протоколов испытаний № 374/Р от 07.08.2009г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; № 6118 от 06.08.2008г. ИЛ по токсикологическим испытаниям медицинских изделий ФГУ «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ19;  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС № 2006/1763 от 08.11.2006г.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком



Руководитель органа

Эксперт

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

№ **0121395**

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ02.В16915

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---


93 9890  
9018 39 000 0

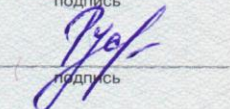
1. Капилляры «Литиевый гепарин» 100 мкл;
2. Капилляры «Литиевый гепарин» 165 мкл;
3. Капилляры «Литиевый гепарин» 140 мкл;
4. Капилляры «Литиевый гепарин» 185 мкл;
5. Крышки для капилляров 100 мкл;
6. Крышки для капилляров 140 мкл;
7. Шприцы «Литиевый гепарин» 2 мл;
8. Шприцы «Литиевый гепарин» 1 мл;
9. Пробирки EDTA 150 мкл;
10. Пробирки EDTA 250 мкл;
11. Пробирки EDTA 200 мкл;
12. Пробирки ESR 200 мкл.



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись

  
подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия