



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2012/11517

от 03 февраля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Биеглер ГмбХ", Австрия,

Biegler GmbH, Allhangstrasse 18a, 3001 Mauerbach, Austria

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Устройство "Blood warmer" для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

производства

"Биеглер ГмбХ", Австрия,

Biegler GmbH, Allhangstrasse 18a, 3001 Mauerbach, Austria

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №37509 от 15.09.2011

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2012 года №330-Пр/12

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

015022

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**  
№ ФСЗ 2012/11517

Лист 1

I. Устройство "Blood warmer" для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии.

II. Принадлежности:

1. "TubeFlow" проточный нагреватель жидкости во время активного потока по трубке.
2. Дополнительный набор: стерильная апиrogenная трубка Вентури.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
03 февраля 2012 года



Е.А. Тельнова

019780

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ФИРМА «ФИНКО», (ООО «ФИРМА «ФИНКО»)  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших  
декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г.  
Москве, дата регистрации 11.11.2009, ОГРН: 1027739628762

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего  
органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
Адреса: Юридический адрес: 117042, РОССИЯ, город Москва, улица Южнобутовская, дом 101,  
офис 18. Фактический адрес: 123007, РОССИЯ, город Москва, улица 4-я Магистральная, дом 5,  
строение 5, офис 406, телефон: 8(495)6403455  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ветчинкина Дмитрия Николаевича  
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается  
декларация)

заявляет, что

Устройство "Bloodwarmer" для подогрева крови, кровезаменителей и растворов  
при инфузионной терапии, с принадлежностями

I. Устройство "Bloodwarmer" для подогрева крови, кровезаменителей  
и растворов при инфузионной терапии.

II. Принадлежности:

1. "TubeFlow" проточный нагреватель жидкости во время активного потока по трубке.
2. Дополнительный набор: стерильная апиrogenная трубка Вентури.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 901890 5009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта),  
накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о  
поставке продукции)

Изготовитель: «БиеглерГмбХ». Адрес: АВСТРИЯ, «BieglerGmbH». Allhangstrasse 18a. 3001  
Mauerbach, Austria

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-  
1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием  
пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокол технических испытаний № 2018-084.2 от  
12.02.2018 г. Испытательной лаборатории медицинских изделий ЗАО «НИИМТ» (Аттестат  
аккредитации № РОСС RU.0001.517966) Протокол испытаний на ЭМС № 2018-084.2.040 от  
12.02.2018 г. Испытательной лаборатории медицинских изделий ЗАО «НИИМТ» (Аттестат  
аккредитации № РОСС RU.0001.517966) Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11517 от  
03.02.2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального  
развития.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2021



(подпись)

Ветчинкин Дмитрий Николаевич  
(инициалы, фамилия)

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"  
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС АТ.АЯ46.Д75793 от 20.02.2018  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Зам. руководителя Коротенков Александр Викторович  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)