



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/03875

На медицинское изделие

**Изделия для забора крови у пациента и введения пробы в анализаторы газов крови и электролитов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"  
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2**

Производитель

**"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-11664/27215 от 03.06.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года № 5478  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0019761**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/03875

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия для забора крови у пациента и введения пробы в анализаторы газов крови и электролитов:**

1. Устройство для забора крови BS2 стерильное без иглы (BS2 Blood Sampler sterile) (вид 144710).
2. Адаптеры для пробирок с образцом (Adapters for Sample Containers) (вид 108730).
3. Заглушки для Микросэмплера (Caps for Roche Microsampler) (вид 229830).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Kozar GmbH Technik in Präzision, Liebenauer Hauptstrasse 154, A-8041 Graz, Austria.
3. PAYER Medical GmbH, Reitereg 6, 8151 St. Bartholomä, Österreich Austria.

z

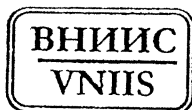
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020093





ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ  
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,  
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60  
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 10-к/д/92 от 11.03.12.

Генеральному директору  
ООО «Рош Диагностика Рус»  
О.В. Нестерову  
107031, г. Москва,  
Трубная площадь, д.2  
тел.: (495) 229-29-99

На № 2009/03875  
от 29.02.2012г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия изделий для забора крови у пациента и введения пробы в анализаторы газов крови и электролитов: устройство для забора крови BS2 стерильные (без игл); адаптеры для пробирок с образцом; заглушки для Микросэмплера, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2009/03875 от 04.03.2009г., выданному Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9800).

Указанная в настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010г. № 148, от 17.03.2010г. № 149, от 26.07.2010г. № 548, от 20.10.2010г. № 848, от 13.11.2010г. № 906), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78  
телефоны для справок: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79  
факсы: (499) 253 00 85, (499) 253 68 55

