



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года № РЗН 2019/8587

На медицинское изделие
Контейнеры полимерные для биоматериала АНПУ.942844.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "РЗМИ" (ООО "РЗМИ"), Россия,
391962, Рязанская область, г. Ряжск, ул. Вокзальная, д. 1Б, лит. Б2, каб. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "РЗМИ" (ООО "РЗМИ"), Россия,
391962, Рязанская область, г. Ряжск, ул. Вокзальная, д. 1Б, лит. Б2, каб. 1

Место производства медицинского изделия
ООО "РЗМИ", Россия, 391962, Рязанская область, г. Ряжск, ул. Вокзальная,
д. 1Б

Номер регистрационного досье № РД-26236/13220 от 11.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.22.14.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2019 года № 5065
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8587

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнеры полимерные для биоматериала АНПУ.942844.001ТУ,
варианты исполнения:

1. Контейнер полимерный для сбора биоматериала (контейнер и крышка отдельно), номинальная вместимость 60 мл, 42,5x64 мм, арт. КП-60-01.
2. Контейнер полимерный для сбора биоматериала (контейнер и крышка в сборе), номинальная вместимость 60 мл, 42,5x64 мм, арт. КП-60-02.
3. Контейнер полимерный для сбора биоматериала (в индивидуальной упаковке), номинальная вместимость 60 мл, 42,5x64 мм, арт. КП-60-03.
4. Контейнер полимерный для сбора биоматериала (в индивидуальной упаковке со шпателем), номинальная вместимость 60 мл, 42,5x64 мм, арт. КП-60-06.
5. Контейнер полимерный для сбора биоматериала (контейнер и крышка в сборе со шпателем), номинальная вместимость 60 мл, 42,5x64 мм, арт. КП-60-07.
6. Контейнер полимерный для сбора биоматериала (контейнер и крышка отдельно), номинальная вместимость 120 мл, 60x71 мм, арт. КП-120-01.
7. Контейнер полимерный для сбора биоматериала (контейнер и крышка в сборе), номинальная вместимость 120 мл, 60x71 мм, арт. КП-120-02.
8. Контейнер полимерный для сбора биоматериала (в индивидуальной упаковке), номинальная вместимость 120 мл, 60x71 мм, арт. КП-120-03.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057814



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "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. № 101-КР/736 от 08.10.19

Генеральному директору
ООО «РЗМИ»
А.Е. Оводову
391962, Рязанская обл., г. Рязск,
ул. Вокзальная, 1Б, лит. Б2, каб. 1

На № 01.19
от 29.07.2019 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2019/8587 от 08.07.2019 г.): контейнеры полимерные для биоматериала АНПУ.942844.001ТУ, сообщаем следующее.

Вышеуказанная 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 РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 г. № 620 (с изменениями), и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин

Телефоны для справок: (495) 139 92 05, (499) 253 03 68
г. Москва, Б. Кисельный пер., д. 14, каб. 210

