ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года № ФСЗ 2011/09572

На медицинское изделие
Изделия медицинские для забора крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Грейнер Био-Уан ГмбХ", Австрия,
Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria

Производитель
"Грейнер Био-Уан ГмбХ", Австрия,
Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-27751/31457 от 18.06.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2019 года № 4707
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0039931

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года **№ ФСЗ 2011/09572**

На медицинское изделие
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.

Место производства:
1. Nipro (Thailand) Corporation Limited, 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayuttha, 13110, Thailand.
2. Surge Industrial Co., Ltd., 4F., № 258, Sec. 3, Pei Shen Road, ShenKeng District, New Taipei City, 22204 Taiwan.
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 Hospitalares Ltda., Av. Affonso Pansan no. 1967 Vila Bertini Americana, Sao Paulo 13473-620 Brazil.
7. Greiner Bio-One (Thailand) Ltd., 700/172 Moo 1, Tambon Bankao, Amphur Phanthong, Chonburi 20160, Thailand.
8. Nipro Medical Industries Ltd., Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057589

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/09315

от 04 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Грейнер Био-Уан», Австрия,
Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, A-4550 Kremsmunster, Austria
и подтверждает, что медицинское изделие
Система вакуумного забора мочи Vacuette с принадлежностями
производства
«Грейнер Био-Уан», Австрия,
Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, A-4550 Kremsmunster, Austria
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **1** ОКП **94 3700**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1466/24244 от 29.08.2013

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2013 года № 4644-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0002466

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/09315

I. Система вакуумного забора мочи Vacuette.
II. Принадлежности:
1. Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без.
2. Держатели.
3. Контейнеры различной конфигурации.
III. Производители:
- Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, A-4550 Kremsmunster, Austria.
- Greiner Bio-One Hungary Kft., Fertosor 7, Mosonmagyarovar H/9200, Hungary.
- Dispomedicor zRt., Furedi Road 98, H-4032 Debrecen, Hungary.
IV. Место производства:
- Bad Haller Str. 32, A-4550 Kremsmunster, Austria.
- Fertosor 7, Mosonmagyarovar H/9200, Hungary.
- Furedi Road 98, H-4032 Debrecen, Hungary.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

04 сентября 2013 года

0002537