

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17867

Срок действия с 08.02.2017г. по 08.02.2020г.

№ 0015757

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54  
e-mail: im02@bk.ru

## ПРОДУКЦИЯ

Держатель вакуумной пробирки с иглой для  
забора крови одноразового применения стерильный  
по ТУ 9398-002-90026552-2015 (см. приложение на 1 листе)  
Серийный выпуск.

код ОК  
034-2014 (КПЕС 2008)  
32.50.13.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 50444-92 (п.п. 3.12, 3.18), ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014,  
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011,  
ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011,  
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

код ТН ВЭД  
9018 90 840 9

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»)  
Россия, 420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Волкова, д. 59, оф. 302  
ИНН 1655206477

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс»  
(ООО «Эрмайнс») Россия, 420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Волкова, д. 59, оф. 302,  
тел. +7 (843) 2254011  
НА ОСНОВАНИИ

акта и протокола технических испытаний № 13/П-16-018-044  
от 12.02.2016г. ИЦ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № RA.RU.21ИМ59;  
заклучения и протокола токсикологических испытаний ИЦ ФГБУ «ВНИИИМТ»  
Росздравнадзора № RA.RU.21ИМ59;  
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4640 от 25.08.2016г. Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Маркирование продукции производится знаком  
соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной  
сертификации продукции

Руководитель органа

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0002212

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17867

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

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	--	---

32.50.13.190  
9018 90 840 9

Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015, в составе:

1. Иглодержатель ЭРМС.714763.003;
2. Игла специальная ЭРМС.943369.002;
3. Игла инъекционная однократного применения «Луер» 0,8×38 мм по ТУ 9432-041-07610776-00.



Руководитель органа

*[Handwritten signature]*  
подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия