



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/01515

от 26 декабря 2007 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Научно-производственная  
инновационная фирма "ГИПЕРИОН" (ООО "НПИ ФИРМА  
"ГИПЕРИОН"), Россия,  
121170, Москва, Кутузовский проспект, д. 34  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Плазмозекстрактор-устройство настольное для отделения в полимерных  
контейнерах плазмы крови от эритроцитарной массы "НОСТАЛЬГИЯ" по  
ТУ 9452-003-11625660-01  
производства  
Общества с ограниченной ответственностью "Научно-производственная  
инновационная фирма "ГИПЕРИОН" (ООО "НПИ ФИРМА  
"ГИПЕРИОН"), Россия,  
121170, Москва, Кутузовский проспект, д. 34  
место производства:  
121170, Москва, Кутузовский проспект, д. 34  
класс потенциального риска 2Б

ОКП 94 5240

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 51420-87-29-11-2007

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2007 года № 5304-Пр/07

и приказом от 15 октября 2013 года № 5823-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004872



КОПИЯ ВЕРНА

директор

Ю.П. Гусев

2011 г.





## ГОССТАНДАРТ РОССИИ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ  
(ВНИИС)

123557, Москва, Электрический пер., д.3/10.

Телефон: 253 70 06  
http://www.vniis.ru

Факс: 253 33 80  
E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/622 от 04.03.03

Генеральному директору ООО «НПИФ  
«Гипернон»  
А.Г.Гудкову  
121170, Москва, Кутузовский пр-т, 34

На б/н  
от 27.02.2003 г.

### СПРАВКА

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации плазмоек-трактора (без непосредственного контакта с кровью и ее компонентами), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к следующей позиции: «Оборудование лабораторное и аптечное» (код ОКП 945240).

В соответствии с официальной информацией Госстандарта России об объектах обязательной сертификации («Номенклатура продукции и услуг (работ), в отношении которых законодательными актами Российской Федерации предусмотрена их обязательная сертификация») указанная в настоящей справке продукция не относится к объектам обязательной сертификации Системы сертификации ГОСТ Р, и ее обязательная сертификация в Системе сертификации ГОСТ Р не предусмотрена.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Номенклатуру продукции и услуг (работ), в отношении которых законодательными актами Российской Федерации предусмотрена их обязательная сертификация».

Заместитель директора института

*Панкина*

Г.В. Панкина

Круглосуточный автоинформатор 253 00 78,  
телефоны для справок 253 03 68, 253 03 79,  
факсы 253 00 85, 253 68 55



Копия верна  
Ю.П. Лысухин  
201 г.