

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530
www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

Общество с ограниченной ответственностью
«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

Подтверждает что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности :

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.

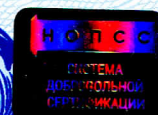
НОПСС

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.





CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/A - Rev.004

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**VEDI ALLEGATO 1
SEE ANNEX 1**



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2018-10-01**

Al / To: **2021-06-14**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2018-06-14

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



pagina 1 di 1 / *page 1 of 1*

THE CERTIFICATE N 50 100 5990/A - Rev.004 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active devices surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and the movement of the patient and accessories, stethoscopes), active non implantable device and related accessories and of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressing and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient support (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors) and office furnitures
(IAF 19, 29)



Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / *Validity*

Dal / From: **2018-10-01**

AI / To: 2021-06-14

Data emissione / *Printing Date*

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2018-06-14

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

“LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE”

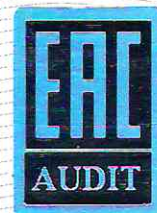
“THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY’S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS.”



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/B - Rev.006

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**VEDI ALLEGATO 1
SEE ANNEX 1**



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2018-10-01**

Al / To: **2021-06-14**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2018-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/B - Rev.006
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE::
 THE CERTIFICATE N 50 100 5990/B - Rev.006 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospitals and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), non-active implantable devices and related accessories. Management of design and manufacture, marketing and after sales service of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressings and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient transport (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non active devices with a measuring function (thermometers)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
 EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
 Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
 For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /Validity

Dal / From: 2018-10-01

Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
 Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2018 -06-14

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI
 GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF
 COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

ООО "АГАТ-МЕД"
105173, Москва, ул. Главная 6-12
многоканальный т/ф. 777-41-92
факс/авт. (495)741-25-19;
т/ф. (499)780-97-48/84.
E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Набор реактивов для проведения тимоловой пробы
в сыворотке и плазме крови, 500 опр. х 3 мл,
«Тимоловая проба - АГАТ»

Серия..... 75/761119 Дата выпуска... 11.2019 Годен до... 12.2021
Количество наборов в серии... 10000

Наименование показателя	Требования ТУ 9398-018-11498242-2008	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1 Концентрат раствора тимола в три-малеатном буфере	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
1.2 Кислота серная, водный раствор	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
1.3 Барий хлористый, водный раствор	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1 Значение pH рабочего раствора тимолового реактива (при 24 °С), ед., в интервале	7,50-7,60	Соответствует
2.2 Концентрация серной кислоты в растворе, 2,5 Моль/л, в интервале	2,4-2,6	Соответствует
2.3 Концентрация бария хлорида в растворе, 48 мМоль/л, в интервале	47-49	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1 Соответствие калибратора стандартному образцу, относительное отклонение, %, не более	10,0	Соответствует

ЗаклЮчение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Набор серии 75/761119 требованиям ТУ 9398-018-11498242-2008 соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.

«1» ноября 2019 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 октября 2013 года № ФСР 2009/04472

На медицинское изделие

Набор реактивов для тимоловой пробы "Тимоловая проба-Агат"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"

(ООО "Агат-Мед"), Россия,

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"

(ООО "Агат-Мед"), Россия,

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2080/39533 от 23.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6179-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005064

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ
 Набор реактивов для предстерилизационного контроля
 Азопирам Ст
 ОКП 32.50.50.000
 СЕРИЯ 1019
 - ОКТ 2019
 Дата изготовления

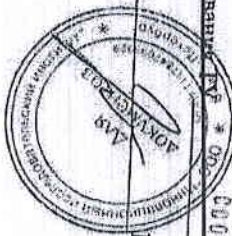
Изготовитель НИИ ИТМ, г. Санкт-Петербург

№Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Реактив А амидопирин	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.2. Реактив СА Солянокислый анилин	Порошок белого (от серого до светло-зеленого) цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.3. Гидроксимочевина солянокислый С	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность		
Азотировочной пробой из латинских реактивов		СООТВЕТСТВУЕТ
Положительная реакция при разведении крови не менее	1:50000	СООТВЕТСТВУЕТ

Заключение: соответствует

Начальник ОТК

Гавриков К.Е.



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицированный как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови при предстерилизационном контроле Азопирам Ст код:382200000 ТНВЭД
 Страна происхождения: Россия
 Изготовитель: НИИ ИТМ
 Дата изготовления: - ОКТ 2019
 Годен до: ОКТ 2021
 № партии: 19
 Соответствует требованиям:
 1 ГОСТ 5822-78
 2. СанПин № 8.01.013.03
 3. Методическим указаниям МЗ СССР 28-6/13 от 26.05.1988г.
 4. ТУ-6-09-5360-88

Подпись ответственного лица





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 августа 2012 года № ФСР 2012/13803

На медицинское изделие
Набор сухих реактивов АЗОПИРАМ-Ст для контроля качества
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения и выявления
скрытой крови в лабораторной практике по ТУ 9398-004-90814321-2012
в составе: реактив А - 1 шт.; реактив СА - 1 шт.; реактив С - 1 шт.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский
институт инновационных технологий и материалов" (ООО "Инновационный
Исследовательский Институт"),
Россия, 194100, Санкт-Петербург, проспект Сампсониевский Б., д. 80, кв. 18

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский
институт инновационных технологий и материалов" (ООО "Инновационный
Исследовательский Институт"),
Россия, 194100, Санкт-Петербург, проспект Сампсониевский Б., д. 80, кв. 18

Место производства медицинского изделия
194100, Санкт-Петербург, проспект Сампсониевский Б., д. 80, кв. 18

Номер регистрационного досье № 22614 от 04.07.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816
приказом Росздравнадзора от 23 августа 2012 года № 1045-Пр/12
и приказом от 13 апреля 2016 года № 3097 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018022

ООО "АГАТ-МЕД"
105173, Москва, ул. Главная 6-12
многоканальный т/ф. 777-41-92
факс/авт. (495)741-25-19;
т/ф. (499)780-97-48/84.
E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Набор реагентов для определения гемоглобина в крови
гемиглобинизационным методом
«Гемоглобин-АГАТ»
(600 опр. х 5 мл)

Серия 17/981119 Дата выпуска 11.2019 Годен до 12.2021
Количество наборов в серии 50000

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ 9398-280-11498242-00	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Трансформирующий реагент	Порошок желто-оранжевого цвета или смесь белых и оранжевых кристаллов	Смесь белых и оранжевых кристаллов
1.2. Ацетонциангидрин	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
1.3. Калибровочный раствор гемоглобина	Прозрачная жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета	Прозрачная жидкость темно-красного цвета
2. Технические характеристики		
2.1. Тест на соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору гемоглобина 120 г/л, отклонение в %, не более	2	Соответствует
2.2. Чувствительность, г/л, не более	10	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1. Тест на "линейность" в диапазоне концентраций от 20 до 200 г/л, отклонение в %, не более	2	Соответствует
3.2. Тест на "открытие", отклонение в %, не более	2	Соответствует
3.3. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	2	Соответствует
3.4. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	2	Соответствует
3.5. Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	20	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:
Серия 17/981119 соответствует требованиям ТУ 9398-280-11498242-00

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.
«14» ноября 2019 г.



ООО "АГАТ-МЕД"
 105173, Москва, ул. Главная 6-12
 многоканальный т/ф. 777-41-92
 факс/авт. 741-25-19;
 т/ф. (499)780-97-48/84.
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Набор реагентов для определения
 концентрации белка в моче, 660 опр. х 3 мл
«Белок в моче - АГАТ».

Серия..... **66/751018**

Дата выпуска... **10.2018** Годен до... **11.2020**
 Количество наборов в серии... **500**

Наименование показателя	Требования НТД предприятия	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1 Калибровочный раствор альбумина	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Жидкость бесцветная прозрачная
1.2 Сульфосалициловая кислота	ГОСТ 4478-78	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1 Значение pH калибровочного раствора альбумина, ед., в интервале	6,5-8,0	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1 Соответствие стандартному образцу, отклонение, %, не более	2,0	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Набор серии **66/751018** требованиям НТД предприятия соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.
 «2» октября 2018г.



МП

ООО «МЕДЛАКОР С.-П.»
194100, г. С.-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лит. П
Тел./факс (812) 295-87-55, 646-72-23

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов белков мочи «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»

Код ОКП 93 0816

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997

ТУ 9398-269-52208224-2010

Кат № 04.01.04

Номер серии ПВ 13 - 19

Срок годности до: 08.2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче

- | | |
|---------|--|
| белков | - по их реакции с сульфосалициловой кислотой |
| | - с помощью диагностических полосок |
| глюкозы | - ферментативным методом (глюкозооксидазным) |
| | - качественным по реакции Бенедикта |
| | - с помощью диагностических полосок |
| рН | - с помощью диагностических полосок |

СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» содержит 8 флаконов контрольных растворов:

- 4 флакона уровень №1 по 10 мл
- 4 флакона уровень №2 по 10 мл

В паспорте набора указывается среднее значение концентрации белка мочи и глюкозы с контрольными пределами ($\bar{X} \pm 2S$).

Технические характеристики набора:

- | | | |
|---|----------------------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более | 10 | Соответствует |
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более | 5 | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %, не более | 5 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии, %, не более | 5 | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес | 9 | |
| - температура хранения, °C | 2 - 8 ⁰ C | |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более | 14 | |

Начальник отдела
Технического контроля



Краснопольская Е.В.

« 28 » октября 2019г

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация,
196240

была признана соответствующей стандарту:

ISO 9001:2015

Настоящий сертификат действителен для следующей области:

**ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.**

Место и дата:
Москва, 21 июня 2018



FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

От выпускающего офиса:
DNV GL – Business Assurance
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва,
Российская Федерация

S. Groobine

Сергей Грубин
Представитель руководства



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы паровой стерилизации многопеременные химические одноразовые «МедИС-«ВИНАР» по ТУ 9398-027-11764404-2003

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/38
от 03.04.2018 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17987
от 04.07.2018 г.



Модификация: Индикаторы паровой стерилизации многопеременные химические
одноразовые «МедИС-120/45» для режима стерилизации «120°C, 45 мин»

Партия 0206100

Дата изготовления

Октябрь 2020 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-027-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества

М.П.



НАЧАЛЬНИК ОТК
ДАНИЛОВА О.А.

О.А. Данилова



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИнТЕСТ-В» по ТУ 9398-105-11764404-2013

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/1567
от 17.04.2014 г.

Модификация : Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые
«ИнТЕСТ-В4 (180°C - 60 мин)»

Партия 0210100

Дата изготовления Октябрь 2020 г.

Гарантийный срок 2 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-105-11764404-2013	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1:2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества
М.П.



НАЧАЛЬНИК ОТК
ДАНИЛОВА О.А.

БАКТЕРИЦИДНАЯ ГАЗОРАЗРЯДНАЯ ЛАМПА НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ (TUV-30 TUV-15 TUV-8) F30 TB G13 F15 TB G13 F8 TB G13 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящая инструкция определяет правила установки, эксплуатации, хранения и транспортирования ламп ртутных низкого давления для облучателей бактерицидных медицинских, в дальнейшем именуемых «лампы». Оболочка ламп выполнена из стекла, хорошо пропускающего излучение с длиной волны 253,7 нм, обладающего наибольшим бактерицидным действием. Стекло отфильтровывает 185-нм линию спектра, ответственную за образование озона. Бактерицидные лампы низкого давления (арт. F30 TB G13 F15 TB G13 F8 TB G13) являются не образующими озон при работе соответствуют требованиям безопасности стандарта ГОСТ 12.2.007.13-2000

1.2. В условном обозначении ламп буквы и цифры обозначают:

- Р – дуговая бактерицидная;
- 8,15,30 – номинальная мощность в Вт;
- G13 – тип цоколя;
- ТВ – тип колбы лампы;

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1. Лампы предназначены для использования в медицине для обеззараживания воздуха помещений лечебных учреждений, бактериологических лабораторий, станций переливания крови, детских учреждений, а также цехов промышленных предприятий, для обеззараживания предметов обихода, питьевой и минеральной воды, обеззараживания и предохранения от микробного загрязнения пищевых продуктов, оборудования и тары в пищевой промышленности и других аналогичных целей.

2.2. Лампы питаются от сети переменного тока частоты 50 Гц напряжением 220 В с соответствующей пускорегулирующей аппаратурой по ГОСТ 16809 в схемах стартерного зажигания.

2.3. Общий вид ламп и основные размеры приведены на рис. 1 и в таблице 1.

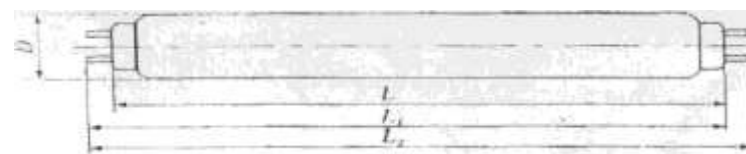


Таблица 1

2.4. Основные параметры ламп приведены в таблице 2

Тип лампы	L мм. min -max	L ₁ мм. min -max	L ₂ мм. min -max	D мм.	Всего нетто гр.	Тип цоколя
F8	287	295	302	15	24	G13
F15	437,4	443.1- 445.5	451.6	26.5	75	G13
F30	894,6	899.3- 901.7	908.8	26.5	140	G13

Таблица 2

Тип лампы	Мощность Вт.	Напряжение на лампе, В	Сила тока, А.	Лучистый поток		срок горения, ч
				Номина.	Не менее	
F8	8	56	0,15	2,1	1,58	6000
F15	15	54	0,310	3,8	3,3	6000
F30	30	104	0,365	9,0	8,0	6000

2.5. Спад светового потока после средней продолжительности горения должен составлять не менее 75 % номинального значения

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. При работе с бактерицидной лампой, находящейся в поле зрения, необходимо защищать глаза очками с простыми стёклами и иметь в виду, что облучение бактерицидной лампой при отсутствии защитных средств может вызвать болезненный ожог кожи лица, рук, а также слизистых оболочек глаз.

3.2. Лампы, как и вес приборы, имеющие оболочку из стекла, требуют аккуратного обращения.

Лампы необходимо предохранять от ударов, резких сотрясений, * падений, резких колебаний температуры.

3.3. Производить смену ламп, очистку от пыли при отключенной питающей сети облучательной установки.

3.4. Вследствие токсичности ртути, если лампа разбилась, необходимо тщательно собрать ее остатки, немедленно вынести их за пределы помещения, а место, где разбилась лампа, промыть однопроцентным раствором марганцево-кислого калия.

3.5. Вышедшие из строя лампы должны храниться упакованными в специальном помещении и периодически вывозиться в специально отведенное место.

3.6. До вывоза ламп на место сваливания хозяйственно-бытовых и промышленных отходов содержащаяся в лампах ртуть должна быть изъята либо нейтрализована. Вскрытие отработанных ламп и удаление из них ртути рекомендуется производить в вытяжных шкафах, оснащенных фильтрами- поглотителями паров ртути с самостоятельной вентиляцией. Очистка ламп должна производиться в глубоких эмалированных противнях.

После возможно более полного механического удаления металлической ртути необходимо поместить колбы ламп на несколько часов в растворы химических демеркуризаторов, которыми являются: 10— 15% водный раствор азотной кислоты, 20% раствор хлорного железа и раствор йода в водном растворе йодистого калия (2,5 г йода и 30 г йодида калия и 1 л воды). Отработанные растворы можно сливать в канализацию.

Указания относительно строительных конструкций помещений, в которых должно производиться извлечение ртути, их вентиляция и т. д., имеются в «Санитарных правилах проектирования оборудования, эксплуатации и содержания производственных и лабораторных помещений, предназначенных для проведения работ со ртутью, ее основными соединениями и приборами со ртутным наполнением».

4. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ ЛАМП

4.1. Лампы изготавливаются исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 для работы в следующих условиях:

- положение лампы во время горения—любое;
- температура окружающего воздуха от + 10°C до +55°C;
- относительная влажность воздуха не более 70% при 25°C;

- высота над уровнем моря не более 2000 м;
 - окружающая среда не должна быть взрывоопасной, насыщенной токо-проводящей пылью и химически активной;
 - отсутствие тряски, вибрации, ударов.
- 4.2. Включение ламп в электрическую сеть производится по схеме, приведенной на

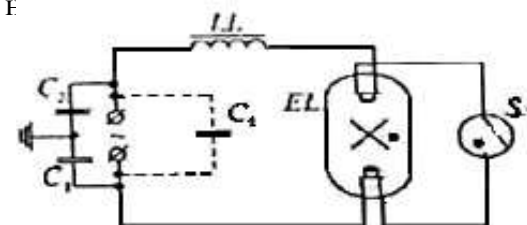


Рис. 2.

EL – Включение ламп в электрическую сеть производится по схеме

SA – стартер;

LL – пускорегулирующий аппарат;

C₁ – компенсирующий конденсатор емкостью 4—6 мкф;

C₂; C₃ – конденсатор ограничения радиопомех емкостью 0,5 мкф.

- 4.3. Наиболее эффективный режим работы ламп наступает через 15 минут после включения при температуре окружающей среды от +18 до 27 С.
- 4.4. Понижение или повышение напряжения относительно номинального отрицательно сказывается на работе ламп.

При напряжении менее 180 В лампы не зажигаются, при повышенном напряжении быстро разрушаются электроды и сокращается срок службы ламп.

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1. Храниться лампы должны в упаковке в закрытом, сухом, проветриваемом помещении при отсутствии в воздухе паров кислот и щелочей. При хранении ламп температура окружающего воздуха должна быть не ниже плюс 5°C и не выше плюс 40°C. Относительная влажность воздуха — не более 80% при температуре окружающей среды 20°C и при более низких температурах без конденсации влаги.

Срок хранения 2 года



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

**Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.**

(прізвище, ім'я, по батькові)

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.04. 2019 р.

№ 602-123-20-3/ 0708

Об'єкт експертизи: Лампи бактерицидні двоцокольні низького тиску потужністю: 8 Вт, 15Вт, 30Вт

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД: 8539

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: ввезення; для комплектування опромінювачів бактерицидних; торгівля

Виробник: Jiaxing Tianhui Lighting Electricai Equipment Co., Ltd. Batu Bridge Town, Tongxiang, Zhejiang, 314508, China

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ППП «Заповіт», Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3 тел./факс 205-34-03; код за ЄДРПОУ 30108964

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до документів, що супроводжують вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
ультрафіолетове випромінювання: УФА (А) - не більше 10,0 Вт/м²; УФВ (В) - не більше 0,01 Вт/м²; УФ (С) - не допускається, згідно з СН 4557-88 «Санітарні норми ультрафіолетового випромінювання в виробничих приміщеннях»; ЕП 50 Гц - не більше 500 В/м - згідно з СанПіН № 239-96 «Державні санітарні норми і правила захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: при використанні дотримуватись вимог фірми-виробника, які прописані в інструкції з експлуатації виробу. При експлуатації (розташуванні) приладу пряме УФ випромінювання не повинне потрапляти на шкіру і в очі людей. Утилізація – згідно з ДсанПіН 2.2.7.029-99 «Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпечності для здоров'я населення»

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Лампи бактерицидні двоцокольні низького тиску потужністю: 8 Вт, 15Вт, 30Вт, за наданим заявником зразком, відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності : визначається ресурсами виробів

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: повинна бути надана інструкція

Висновок дійсний: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ультрафіолетове випромінювання – згідно з СН 4557-88 «Санітарні норми ультрафіолетового випромінювання в виробничих приміщеннях»; ЕП 50 Гц - згідно з СанПіН № 239-96 «Державні санітарні норми і правила захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань».

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50,
тел.: (044) 559-25-92.

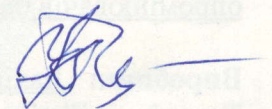
Протокол експертизи

№ 275 від 25.03.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.
(ПІБ)



(підпис)

