



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2015 года № ФСР 2007/01095

На медицинское изделие

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Лайт» по ТУ 9443-007-33189998-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Термо Фишер Сайентифик"
(ЗАО "Термо Фишер Сайентифик"), Россия, 196240, Санкт-Петербург,
ул. Кубинская, д. 73, корп. 1, литер А

Производитель

Закрытое акционерное общество "Термо Фишер Сайентифик"
(ЗАО "Термо Фишер Сайентифик"), Россия, 196240, Санкт-Петербург,
ул. Кубинская, д. 73, корп. 1, литер А

Место производства медицинского изделия

196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корп. 1, литер А

Номер регистрационного досье № РД-6506/50043 от 04.03.2015

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4330**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2015 года № 1678
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко
0011726

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2015 года

№ ФСР 2007/01095

Лист 1

На медицинское изделие

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Лайт» по ТУ 9443-007-33189998-2007:

1. Дозатор пипеточный ДПОФ-1 -1.
2. Дозатор пипеточный ДПОФ-1-5.
3. Дозатор пипеточный ДПОФ-1-10.
4. Дозатор пипеточный ДПОФ-1-20.
5. Дозатор пипеточный ДПОФ-1 -25.
6. Дозатор пипеточный ДПОФ-1-50.
7. Дозатор пипеточный ДПОФ-1-100.
8. Дозатор пипеточный ДПОФ-1-200.
9. Дозатор пипеточный ДПОФ-1-250.
10. Дозатор пипеточный ДПОФ-1-500.
11. Дозатор пипеточный ДПОФ-1-1000.
12. Дозатор пипеточный ДПОП-1-1-10.
13. Дозатор пипеточный ДПОП-1-2-20.
14. Дозатор пипеточный ДПОП-1-5-50.
15. Дозатор пипеточный ДПОП-1-10-100.
16. Дозатор пипеточный ДПОП-1-20-200.
17. Дозатор пипеточный ДПОП-1-100-1000.
18. Дозатор пипеточный ДПОП-1-1000-10 000.
19. Дозатор пипеточный ДПМП-8-1-10.
20. Дозатор пипеточный ДПМП-8-5-50.
21. Дозатор пипеточный ДПМП-8-30-300.
22. Дозатор пипеточный ДПМП-8-50-300.
23. Дозатор пипеточный ДПМП-12-1-10.
24. Дозатор пипеточный ДПМП-12-5-50.
25. Дозатор пипеточный ДПМП-12-30-300.
26. Дозатор пипеточный ДПМП-12-50-300.
27. Дозатор пипеточный ДПМП-16-5-50.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010176

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:
20 December 2000

Valid:
21 June 2018 - 31 August 2021

This is to certify that the management system of

THERMO FISHER SCIENTIFIC, JCS

Kubinskaya 73, liter A, build.1, Saint-Petersburg, Russian Federation, 196240

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

**MANUFACTURING OF LIQUID HANDLING PRODUCTS AND SPECIAL
DIAGNOSTIC PLASTICS.**

Place and date:
Moscow, 21 June 2018



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

For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Trekhpudny per. 9 build. 2, office 406,
Moscow, Russian Federation

S. Groubine

Serguei Groubine
Management Representative



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/05681

от 15 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, "Блэк"
по ТУ 9443-008-33189998-2009

производства

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 33014 от 09.07.2009

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2009 года № 7252-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

006376

**Дозаторы пипеточные
Ленпипет Блэк**



Стиль и надежность в Вашей лаборатории

Дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк

Усовершенствованный механизм установки объема дозирования (AVG)

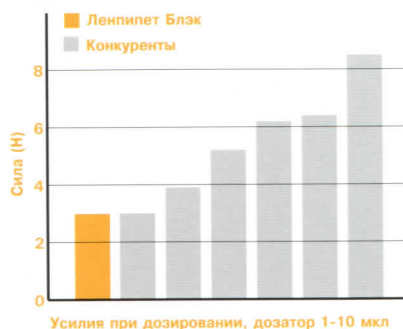
Поскольку точность и воспроизводимость - самые важные свойства любого дозатора, Ленпипет Блэк обладает специально разработанным механизмом регулировки объема, выполненным в виде автономного модуля. Поскольку механизм регулировки объема отделен от корпуса дозатора, он обладает существенно большей точностью, воспроизводимостью и прочностью. Кроме того, чтобы исключить возможное влияние тепла руки на точность измерений, механизм регулировки объема дозирования изолирован от корпуса дозатора.



Большой дисплей

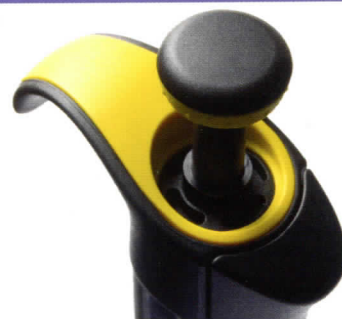
Ленпипет Блэк имеет большой, легко читаемый дисплей, позволяющий легко и четко задавать объем. Кроме того, новый механизм установки объема позволяет легко устанавливать объем до сотых долей мкл, который виден на фоне. Точность обеспечивается также благодаря прецизионной регулировке объема, где каждый шаг при установке объема сопровождается щелчком. Это позволяет регулировать объем

с шагом от 0,01 мкл до 20 мкл в зависимости от модели дозатора. Возле дисплея предусмотрено удобное место для идентификационных ярлычков пользователя. Такие ярлычки нужны, чтобы не перепутать дозаторы и чтобы они не затерялись в лаборатории.



Легкость дозирования

Как и у всех дозаторов Ленпипет, усилия, необходимые при дозировании, минимизированы. Конструкция Ленпипет Блэк позволяет пользователю нажимать кнопку дозирования очень легко, что обеспечивает легкость, ровность и стабильность дозирования. Это, в свою очередь, позволяет получать лучшие результаты дозирования в течение более длительных периодов работы. Кроме того, запатентованный механизм "супервыталкивания" жидкости позволяет точно дозировать даже микрообъемы. Такой механизм есть в дозаторах объемом 50 мкл и меньше.



Новая конструкция операционной кнопки

Ленпипет Блэк имеет новую конструкцию операционной кнопки с вращающейся верхней частью, позволяющую исключительно легко устанавливать объем. Дополнительное преимущество заключается в том, что вращающаяся верхняя часть кнопки движется независимо от механизма регулировки объема, что предотвращает случайное изменение объема. Как и нижняя часть операционной кнопки, она выполнена из мягкого пластика, обеспечивающего отличный захват при регулировке объема без приложения усилий.

Полная автоклавируемость

Высокое качество результатов зависит от абсолютной стерильности. Чтобы обеспечить ее и предотвратить перекрестное загрязнение, Ленпипет Блэк может стерилизоваться в автоклаве при 121°C. Стерилизовать дозатор можно целиком в сборе или отдельными деталями в стерилизационном мешке. Дозатор выполнен из материалов, обладающих высокой стойкостью к реактивам, УФ свету и влаге.

Легкость обслуживания и калибровки в лаборатории

Ленпипет Блэк очень легко обслуживать: просто разберите дозатор, сняв сбрасыватель наконечника рукой, а затем с помощью удобного инструмента удалите конус наконечника. Тот же практический инструмент используется для регулирования калибровки пипетки с помощью калибровочной гайки, расположенной наверху рукоятки дозатора.



Сочетание комфорта и автоклавируемости

Удобство и эргономичность

Ленпипет Блэк имеет широкий упор для пальца, который позволяет держать дозатор под идеальным углом для дозирования и дает руке расслабиться между циклами дозирования. В результате длительные циклы дозирования становятся более комфортными и менее утомительными, снижается риск развития травмы, возникающей из-за постоянной нагрузки (repetitive strain injury, RSI). Кнопка сбрасывателя наконечника закруглена и имеет эргономичную конструкцию, обеспечивающую наиболее комфортное положение большого пальца при сбрасывании.

Разнообразие типов и ассортимента объемов дозирования

Чтобы удовлетворить потребности каждой лаборатории, дозаторы Ленпипет Блэк выпускаются в одноканальных и многоканальных вариантах. Одноканальные дозаторы могут быть переменного или фиксированного объема. По желанию заказчика поставляются штативы как для одноканальных, так и для многоканальных дозаторов. Каждый дозатор Ленпипет Блэк имеет удобную цветовую кодировку на операционной кнопке и корпусе рукоятки, а также на многоканальных модулях, чтобы легче было находить нужный наконечник Finntip.

Многоканальные дозаторы Ленпипет Блэк

Многоканальные дозаторы Ленпипет Блэк выпускаются 8-канальными с различными диапазонами объема. Как и в одноканальных моделях Ленпипет Блэк, механизм усовершенствованной регулировки объема обеспечивает высокий уровень точности и воспроизводимости. Кроме того, в моделях малого объема функция супервыталкивания жидкости обеспечивает точное дозирование даже самых малых объемов.



Одноканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк постоянного объема

Кат. №	Объем мкл	Точность мкл	%	Воспр-мость s.d.*мкл	CV%*	Наконечник
4652002	1	±0,040	±4,00	0,040	4,00	Flex 10,10, 50
4652012	5	±0,070	±1,40	0,070	1,40	Flex 10,10, 50
4652022	10	±0,090	±0,90	0,080	0,80	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652132	20	±0,14	±0,70	0,10	0,50	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652032	25	±0,15	±0,60	0,13	0,50	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652042	50	±0,30	±0,60	0,20	0,40	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652052	100	±0,40	±0,40	0,30	0,30	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652142	200	±0,80	±0,40	0,60	0,30	Flex 1000,1000,1000 Удл.
4652062	250	±1,0	±0,40	0,8	0,30	Flex 1000,1000,1000 Удл.
4652072	500	±1,5	±0,30	1,5	0,30	Flex 1000,1000,1000 Удл.
4652082	1000	±3,0	±0,30	3,0	0,30	Flex 1000,1000, 1000 Удл.

Одноканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк переменного объема

Кат. №	Диапазон	Шаг	Объем мкл	Точность мкл	%	Воспр-мость s.d.*мкл	CV%*	Цветов. код	Наконечник
4642022	0,5-5 мкл	0,01 мкл	5 0,5	±0,075 ±0,030	±1,50 ±6,00	0,050 0,025	1,00 5,00	Розовый	Flex 10, 10, 50
4642032	1-10 мкл	0,02 мкл	10 1	±0,100 ±0,025	±1,00 ±2,50	0,050 0,020	0,50 2,00	Розовый	Flex 10, 10, 50
4642042	1-10 мкл	0,02 мкл	10 1	±0,100 ±0,035	±1,00 ±3,50	0,080 0,030	0,80 3,00	Желтый	Flex 200, 250 Унив.
4642052	2-20 мкл	0,02 мкл	20 2	±0,20 ±0,06	±1,00 ±3,00	0,08 0,05	0,40 2,50	Бирюзовый	50
4642062	2-20 мкл	0,02 мкл	20 2	±0,20 ±0,06	±1,00 ±3,00	0,08 0,05	0,40 2,50	Желтый	Flex 200, 250 Унив.
4642132	5-50 мкл	0,1 мкл	50 5	±0,30 ±0,15	±0,60 ±3,00	0,15 0,125	0,30 2,50	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.
4642072	10-100 мкл	0,2 мкл	100 10	±0,80 ±0,25	±0,80 ±2,50	0,20 0,10	0,20 1,00	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.
4642082	20-200 мкл	0,2 мкл	200 20	±1,2 ±0,36	±0,60 ±1,80	0,4 0,14	0,20 0,70	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.
4642092	100-1000 мкл	1 мкл	1000 100	±6,0 ±1,0	±0,60 ±1,00	2,0 0,6	0,20 0,60	Синий	Flex 1000, 1000, 1000 Удл.
4642102	0,5-5 мл	0,01 мл	5000 500	±25,0 ±5,0	±0,50 ±1,00	10,0 4,0	0,20 0,80	Зеленый	5 мл
4642112	1-10 мл	0,02 мл	10 000 1000	±50,0 ±10,0	±0,50 ±1,00	20,0 8,0	0,20 0,80	Красный	10 мл

Многоканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк переменного объема

Кат. №	Кол-во каналов	Диапазон	Шаг	Объем мкл	Точность мкл	Воспр-мость %	Воспр-мость s.d.*мкл	Цветов. код CV%*	Наконечник
4662002	8	1,0-10 мкл	0,02 мкл	10 1	±0,240 ±0,080	±2,40 ±8,00	0,160 0,070	1,60 7,00	Розовый Flex 10, 10, 50
4662012	8	5-50 мкл	0,1 мкл	50 5	±0,75 ±0,25	±1,50 ±5,00	0,35 0,10	0,70 2,00	Желтый Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4662022	8	10-100 мкл	0,2 мкл	100 10	±1,30 ±0,25	±1,30 ±2,50	0,50 0,20	0,50 2,00	Желтый Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4662032	8	30-300 мкл	1 мкл	300 30	±3,0 ±0,6	±1,00 ±2,00	0,9 0,6	0,30 2,00	Оранжевый Flex 300, 300

Санкт-Петербург

Тел.: (812) 703 4215
Факс: (812) 703 4216
196240, г. Санкт-Петербург
ул. Кубинская, 73А, корп. 1
E-mail: info.lcp.spb@thermofisher.com

<http://www.thermo.com.ru>

Москва

Тел.: (495) 739 7641
Факс: (495) 739 7642
141400, Московская область, г. Химки
ул. Ленинградская, 39, Бизнес Парк Химки,
офисное здание 2, офис ОВ02_03_В2
E-mail: info.btd.moscow@thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Дозатор
Ленпипет Лайт



Легкое решение для оптимального дозирования

Дозатор Ленпипет Лайт

Новое решение для нового времени — дозатор Ленпипет Лайт

Усовершенствованный механизм установки объема дозирования (AVG)

Дозатор Лайт оборудован автономным модульным механизмом регулировки объема для повышения точности и воспроизводимости. Новая точная регулировка объема позволяет установить объем дозирования с наименьшим шагом.

Кроме того, для уменьшения влияния тепла руки на результат дозирования механизм установки объема имеет термоизоляцию от корпуса дозатора.

Большой и четкий дисплей

Для лучшей читаемости установленного объема дозатор имеет большой контрастный черно-белый дисплей с крупными цифрами.

Также мы добавили шкалу сверхточной установки объема, чтобы улучшить точность и воспроизводимость результатов дозирования.

Легкость дозирования

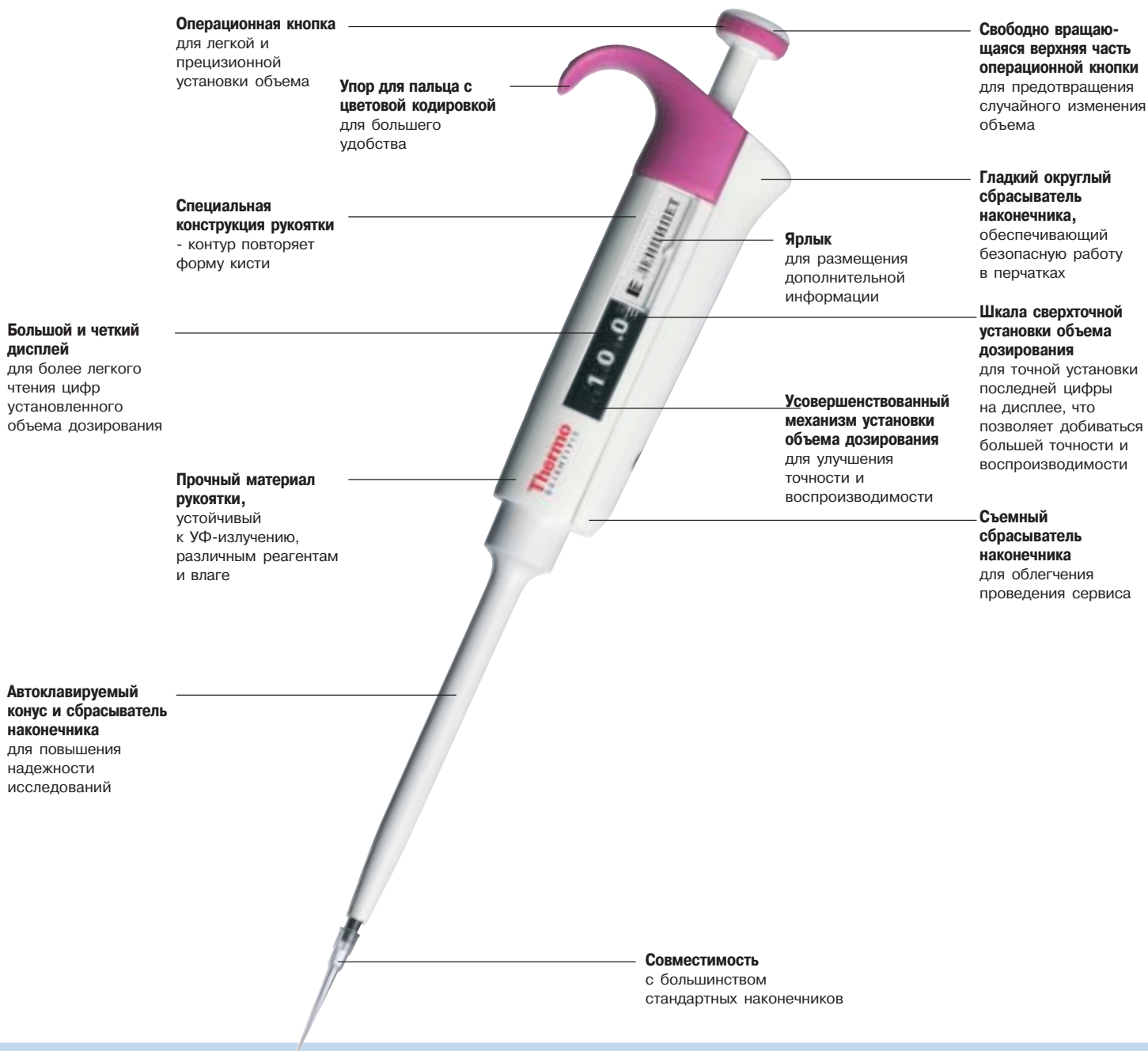
При рутинной работе в лаборатории необходим удобный дозатор. Ленпипет Лайт отвечает всем современным требованиям эргономики, повышает комфортность работы лаборанта, значительно уменьшает постоянное напряжение мышц и сухожилий руки и предотвращает риск развития «травмы от постоянного напряжения» (RSI, repetitive strain injury), связанной с профессиональной деятельностью.

Новая конструкция операционной кнопки

Верхняя часть операционной кнопки свободно вращается, предотвращая случайное изменение установленного объема. При этом нижняя часть операционной кнопки остается неподвижной и обеспечивает точную установку объема.

Дозатор Ленпипет Лайт сочетает в себе новый дизайн, эргономику и функциональность, что позволяет добиться нового уровня точности и надежности дозирования.

Совершенство функции и дизайна



Технические характеристики дозаторов переменного объема Ленпипет Лайт**

Кат. №	Наименование	Объем		Точность		Воспр-мость		Цвет. код	Наконечник
		мкл	мкл	%	%	s.d.*мкл	CV%*		
4640002	Ленпипет Лайт 1-10 мкл, Микро	10	±0.10	±1.0	0.05	0.5	розовый	10	
		1	±0.025	±2.5	0.02	2.0			
4640012	Ленпипет Лайт 1-10 мкл	10	±0.10	±1.0	0.08	0.8	желтый	250 Унив., 200 Удл.	
		1	±0.035	±3.5	0.03	3.0			
4640022	Ленпипет Лайт 2-20 мкл, Микро	20	±0.20	±1.0	0.08	0.4	бирюзовый	50	
		2	±0.06	±3.0	0.05	2.5			
4640032	Ленпипет Лайт 2-20 мкл	20	±0.20	±1.0	0.08	0.4	желтый	250 Унив., 200 Удл.	
		2	±0.06	±3.0	0.05	2.5			
4640042	Ленпипет Лайт 10-100 мкл	100	±0.80	±0.8	0.20	0.2	желтый	250 Унив., 200 Удл.	
		10	±0.30	±3.0	0.10	1.0			
4640052	Ленпипет Лайт 20-200 мкл	200	±1.2	±0.6	0.6	0.3	желтый	250 Унив., 200 Удл.	
		20	±0.6	±3.0	0.3	1.5			
4640062	Ленпипет Лайт 100-1000 мкл	1000	±5.0	±0.5	2.0	0.2	синий	1000	
		100	±1.5	±1.5	0.6	0.6			
4640072	Ленпипет Лайт 1-10 мл	10000	±50.0	±0.5	20.0	0.2	красный	10 мл, 10 мл Удл.	
		1000	±20.0	±2.0	8.0	0.8			

* s.d. - стандартное отклонение, CV - коэффициент вариации

** Ограничения калибровки производителя.

Технические характеристики дозаторов фиксированного объема Ленпипет Лайт**

Кат. №	Диапазон	Объем	Точность		Воспр-мость		Цвет. код	Наконечник
		мкл	мкл	%	s.d.*мкл	CV%*		
4650002	Ленпипет Лайт 1 мкл, Микро	1	±0.04	±4.0	0.04	4.0	розовый	10, 20, 50
4650012	Ленпипет Лайт 5 мкл, Микро	5	±0.07	±1.4	0.07	1.4	розовый	10, 20, 50
4650022	Ленпипет Лайт 10 мкл	10	±0.09	±0.9	0.08	0.8	желтый	250 Унив., 200 Удл.
4650032	Ленпипет Лайт 25 мкл	25	±0.15	±0.6	0.13	0.5	желтый	250 Унив., 200 Удл.
4650042	Ленпипет Лайт 50 мкл	50	±0.3	±0.6	0.2	0.4	желтый	250 Унив., 200 Удл.
4650052	Ленпипет Лайт 100 мкл	100	±0.4	±0.4	0.3	0.3	желтый	250 Унив., 200 Удл.
4650062	Ленпипет Лайт 250 мкл	250	±1.0	±0.4	0.8	0.3	синий	1000
4650072	Ленпипет Лайт 500 мкл	500	±1.5	±0.3	1.5	0.3	синий	1000
4650082	Ленпипет Лайт 1000 мкл	1000	±3.0	±0.3	3.0	0.3	синий	1000

* s.d. - стандартное отклонение, CV - коэффициент вариации

** Ограничения калибровки производителя.

Санкт-Петербург

Тел.: (812) 703 4215

Факс: (812) 703 4216

196240, г. Санкт-Петербург

ул. Кубинская, 73А

E-mail: info.lcp.spb@thermofisher.com

<http://www.thermo.com.ru>

Москва

Тел.: (495) 788 5096

Факс: (495) 788 5097

117105, г. Москва

Варшавское шоссе, д. 9, стр. 1, офис 317

E-mail: info.btd.moscow@thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC