

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 с калибратором»

Код ОКП 93 9816
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997
ТУ 9398-269-52208224-2010
Кат № 04.01.02
Номер серии К 23 - 19
Срок годности до: 08.2020 г.
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК с калибратором» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения концентрации белков в моче по их реакции с сульфосалициловой кислотой.

СОСТАВ НАБОРА

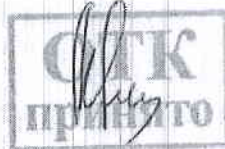
Набор «БМ-контроль-ССК с калибратором» содержит 8 флаконов контрольных растворов белков мочи:

- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,1 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,2 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,4 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,8 г/л - 10 мл
- 2 флакона уровень №1 по 10 мл
- 2 флакона уровень №2 по 10 мл

Технические характеристики набора:

- | | | |
|--|-------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, % не более | 10 | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %. не более | 10 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10 | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес | 9 | |
| - температура хранения, °С | 2 - 8 | |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более | 14 | |
- Значение концентраций белков и контрольные пределы ($X \pm 2S$) указаны в паспорте к набору.

Начальник отдела
Технического контроля



Краснопольская Е.В.

« 28 » октября 2019 г.



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС" ROCC RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс" ОГРН 1147847286960 ИНН 7842625530

www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Общество с ограниченной ответственностью
«МиниМед»

ИНН 3224007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Брянский район, с. Суздальское, 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 СИ256

Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с указанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СИ256 и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС" ROCC RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс" ОГРН 1147847286960 ИНН 7842625530

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № СИ256

Применительно к видам деятельности:

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



Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

«EAS AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAS1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109128, Россия, г. Москва, Сербиничевская набережная, д. 27,

этаж 4, пом. 1, код 117

Телефон: 8 (800) 100-6730, e-mail: info@easaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№003749

Регистрационный номер № 04EAS1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование организации)

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

(юридический адрес лица)

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

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

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

Дата регистрации: 19-01-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:

В. И. Погодин

(подпись)

Е. Д. Курбатова

(подпись)



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПОДПИСЫВАЕТСЯ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ СТОИМОСТИ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «EAS AUDIT» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ