



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2015 года № РЗН 2015/2981

На медицинское изделие

Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"

(ООО "МиниМед"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниЛаб"

(ООО "МиниЛаб"), Россия,

242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1

Место производства медицинского изделия

242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-5893/48646 от 26.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6450

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2015 года № 5798  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0012259

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2015 года № РЗН 2015/2981

Лист 1

На медицинское изделие

**Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014, варианты исполнения:**

1. Стекло предметное:

- СП с необработанными краями;
- СП-7102 с необработанными краями;
- СП-7101 со шлифованными краями;
- СП-2 Люкс для растяжки мазков со шлифованными краями и фаской;
- СП-5 с односторонним матированием;
- СО-1 с полосой для записи;
- СО-2 для растяжки мазков со шлифованными краями и фаской;
- СО-3 со шлифованными краями;
- СО-4 со шлифованными краями и полосой для записи;
- СО-5 с односторонним матированием;
- СПО-3 с 3-мя окошками;
- СПО-6 с 6-тью окошками;
- СПО-8 с 8-ми окошками;
- СП с адгезивным покрытием-силан, со шлифованными краями и полосой для записи;
- СП с адгезивным электростатическим покрытием со шлифованными краями и полосой для записи;
- СП-7105 со шлифованными краями и полосой для записи;
- СП-7109 с полированными краями и цветной полосой для записи;
- Стекло для копрограмм;
- СП-7103 с 1-ой лункой;
- СП-7104 с 2-мя лунками;
- СП-7103А с 3-мя лунками.

2. Стекло матовое для замешивания:

- без лунки;
- с 1-й лункой;
- с 2-мя лунками;
- с 3-мя лунками.

3. Стекло покрывное.

4. Стекло «часовое».

*Z*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0013287

## Паспорт

### СТЕКЛА ДЛЯ МИКРОПРЕПАРАТОВ ПО ТУ 9464-012-52876859-2014

#### Стекла для копрограмм

##### 1. Назначение

Предназначены для проведения микроскопического анализа кала (копрограмма) с целью выявления заболеваний органов пищеварения.

##### 2. Основные технические характеристики

1. Изготовлены из прозрачного бесцветного силикатного стекла.
2. Размеры, мм -  $(52\pm 1,0) \times (52\pm 1,0) \times (2\pm 0,2)$ ;  $(100\pm 1,0) \times (100\pm 1,0) \times (2\pm 0,2)$ .
3. Стекла химически устойчивы к действию соляной кислоты и дистиллированной воды.

##### 3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Стекла для копрограммы упакованы по 10 штук и 100 штук. Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись «Хрупкое. Осторожно». Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

##### 4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

##### 5. Сведения об утилизации

Утилизация стекол должна осуществляться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПин 2.1.7.2790, класс опасности Б.

##### 6. Гарантии производителя

Производитель: ООО «МиниЛаб», Россия, 242600, Брянская область, г.Дятьково, ул.Ленина, д. 182, корп. 1.  
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Минимед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с.Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

##### 7. Свидетельство о приемке

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Инженер по контролю качества продукции



Жарикова О.И.

