



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2015 года № ФСР 2008/03361

На медицинское изделие
СОЭ-метр ПР-3 по ТУ 9443-009-52876351-2008

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 "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия
242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-8057/35356 от 30.07.2015

Вид медицинского изделия 176420

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2015 года № 5830
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0013778

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03361 от 19.08.2015 г.

Паспорт
СОЭ-метр ПР-3
ТУ 9443-009-52876351-2008

1. Назначение

Предназначен для определения скорости оседания эритроцитов при отстаивании стабилизированной крови.

2. Основные технические характеристики

1. Габаритный размер – 208 × 197 × 70 мм. Масса не более - 0,6 кг.
2. Выпускается в двух комплектациях:
 - Состав комплекта №1: штатив СОЭ-метр ПР-3/1 - 1 шт., пробки резиновые – 20 шт.
 - Состав комплекта №2: штатив СОЭ-метр ПР-3/1 - 1 шт., пробки резиновые – 20 шт., пипетка стеклянная ПС/СОЭ - 0,1 – 20 шт.
3. Штатив изготовлен из полистирола, гигиенический сертификат ИП - 11/1683. Автоклавированию не подлежит. Устойчив к дезинфицирующим средствам. Белый экран облегчает отсчет уровня эритроцитов.
4. В основании штатива имеется 20 отверстий по 10 с каждой стороны, в которые установлены резиновые пробки с обозначенным центром для установки нижнего конца пипетки. Гнезда штатива имеют оцифровку от 1 до 20. В верхней плате штатива имеются гнезда для установки верхнего конца пипеток.
5. Цена деления шкалы пипетки - 1 мм.
6. Диапазон измерения высоты столбца плазмы от 0 до 90 мм. Предел допускаемой погрешности по длине шкалы - 0,5 мм.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке. 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 с прибором и биоматериалом.

5. Сведения об утилизации

Изделие не представляет опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Адрес производства: 242600, Россия, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корпус 1.

Изготовитель гарантирует соответствие прибора СОЭ-метр ПР-3 требованиям ТУ 9443-009-52876351-2008 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

5. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.