



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11336

На медицинское изделие

Краситель - фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду
(МиниМед-М-Г) по ТУ 9398-004-29508133-2011

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

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, пер. Комсомольский,
д. 7, корп. 2-а

Номер регистрационного досье № РД-9272/51850 от 18.11.2015

Вид медицинского изделия 170510

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9114/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015714

Код ОКП 93 9816

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2011/11336 от 07.12.2015 г.

Паспорт

Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г) ТУ 9398-004-29508133-2011

Серия
Дата изготовления
Размер партии

Срок годности – 1 год с даты изготовления.

1. Назначение

Предназначен для предварительной окраски и фиксации препаратов крови.

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Темно-синяя подвижная жидкость	
2. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:1), мин, не более	15 мин.	
3. Окраска форменных элементов крови	<ul style="list-style-type: none"> - эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые; - ядра лейкоцитов – фиолетовые; - цитоплазма лимфоцитов – голубая, серо-голубая; - цитоплазма нейтрофилов – бледно-розовая, серо-розовая; - зернистость нейтрофилов – фиолетовая, красно-фиолетовая; - зернистость эозинофилов – желто-оранжевая, розово-фиолетовая; - зернистость базофилов – фиолетовая; - тромбоциты – розово-фиолетовые, розово-сине-фиолетовые 	

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°C в темном месте, вдали от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя-фиксатора эозин метиленового синего по Май-Грюнвальду требованиям ТУ 9398-004-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Захаров А.Н.





241520, г. Брянск, Супонево, ул. Шоссейная, 17 А
Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-53, -55, -56, -57, -58, -60, -62
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61
www.minimed.ru e-mail: info@minimed.ru

Р/с 407028103080001000320
К/с 30101810400000000501

Брянское ОСБ № 8605 г. Брянск
ИНН 3234007127 БИК 041501601
КПП 320701001 ОКПО 29508133

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО.

Уважаемые коллеги, доводим до вашего сведения, что
реактив Сульфосалициловая кислота 2-водн., чистая, уп. 1 кг,
не

наименование продукции

входит в перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации,
утвержденный постановлением Правительства РФ № 982 от 1 декабря 2009 г.

С уважением!

Директор ООО «Минимед»



Азбукин В.Р.



ООО «Торговая компания МСД»

105077, г. Москва, Измайловский б-р, д. 58
ИНН К/111 771980826 771901001, ОГРН 1127736287020 ОКПО 09342207
р/с 4070281030100000081553 в ВТБ 24 (ЗАО), г. Москва, БИК 04452577, к/с
30101810100000000716
тел. (495) 787-01-37, факс (495) 787-32-11, www.msd-chemicals.ru

Наименование препарата Сульфосалициловая кислота 2-вод.
Sulphosalicylic acid
(C₇H₆O₆S · 2H₂O)

Анализ выполнен по ГОСТ 4478-78/изм.1/
Партия 12F0828
Изготовитель Китай
Дата изготовления 08/2012 г.
Вид и тип тары мешки 25,0 кг
Срок годности 2 года

Показатели качества:

Наименование показателей	Требования ГОСТ н/б	Результат анализа
Содержание основного вещества, %, н/м	97,5	99,9
Массовая доля нерастворимых в воде веществ, %, н/б	0,010	0,005
Массовая доля остатка после прокаливания, %, н/б	0,02	0,0023
Массовая доля сульфатов (SO ₄), %, н/б	1,0	0,2
Массовая доля хлоридов (Cl), %, н/б	0,005	Менее 0,001
Массовая доля железа (Fe), %, н/б	0,0005	Менее 0,0005
Массовая доля тяжелых металлов (Pb), %, н/б	0,0010	Менее 0,0005
Массовая доля салициловой кислоты, %, н/б	0,20	0,03

Заключение: Показатели соответствуют ГОСТу 4478-78/изм.1/
квалификации "ч"

Копия верна






ECOCHIMIE ltd
Mr IURCU Nicolae
5/1 Cuza Voda Str.Office 403
2060 CHISINAU
MOLDOVA

Zedelgem 01/01/2013

ACKNOWLEDGEMENT

We Chem - Lab nv Belgium herewith declare that ECOCHIMIE ltd , a company incorporates under the laws of MOLDOVA (registered number in Trade register IDNO 1002600052156 and VAT number0301337) , whose registered office is at , 5/1 Cuza Voda Str.Office 403 , 2060 CHISINAU , MOLDOVA , is authorized to sell Chem - Lab products in the territory of MOLDOVA and can participate in tenders for delivery of our products.

Michèle Beelen
Export manager
Chem-lab nv
Industriezone De Arend 2
8210 Zedelgem
Belgium
tel office : 003250288326
fax office : 003250782654
website : www.chem-lab.be
e-mail : export@chem-lab.be


Chem-LAB nv
Industriezone "De Arend 2"
B-8210 Zedelgem
Tel.: (032)50-28 83 22
Fax (032)50-78 26 54



CHEM-LAB n.v.

Industriezone "De Arend" 2, B - 8210 ZEDELGEM BELGIUM

Tel.: (32)-50.28.83.20 - Fax : (32)-50.78.26.54 - E-mail: info@chem-lab.be

RPR Oostende - BTW: BE 0450.795.622 - KBC IBAN : BE61 4657 1554 8117 - KBC SWIFT : KRED BEBB - BNP : BE67 2800 7633 4387



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

Signatory to EA, ILAC, and IAF
Multilateral Agreements

Accreditation Certificate No. 531-CAL

In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares, that the calibration laboratory

CHEM-LAB NV
Industriezone "De Arend", 2
8210 ZEDELGEM - Belgium

has the competence to perform the calibrations as described in the annex which is an integral part of the present certificate, in accordance with the requirements of the standard EN ISO/IEC 17025:2005. The present accreditation is the subject of regular surveillance in order to confirm the compliance with the accreditation conditions.



The Chair of the Accreditation Board BELAC,

Issue date : 2018-03-06

Validity date : 2023-03-05

Original version of this certificate is in Dutch.

Nicole MEURÉE-VANLAETHEM



Lloyd's
Register

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Chem-Lab N.V.

Industriezone DE AREND 2, 8210 ZEDELGEM, Belgium

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 9001:2015

P.G. Cornelissen - Area Operations Manager - North Europe

Issued By: Lloyd's Register EMEA

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Current Issue Date: 1 March 2018
Expiry Date: 22 February 2019
Certificate Identity Number: 10061176

Original Approvals:
ISO 9001 – 16 December 1997

Approval Number(s): ISO 9001 – 0016544

The scope of this approval is applicable to:
Sales, distribution of laboratory reagents, consumables and equipment.



001