



ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127 www.minimed.ru e-mail: info@minimed.ru

Код ОКП 93 9816

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2007/00154 от 9.10.2007 г.

Паспорт

Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (Азопирам-МиниМед) ТУ 9398-006-29508133-2007

Серия
Дата изготовления

Срок годности – 12 месяцев с даты изготовления.

1. Назначение

Предназначен для обнаружения остатков крови на изделиях медицинского назначения при контроле качества их предстерилизационной очистки.

2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма	Соответствие ТУ
Внешний вид 1. Амидопирин (реагент 1) 2. Анилин г/хл (реагент 2)	1. Мелкокристаллический порошок белого цвета 2. Мелкокристаллический порошок белого или розоватого цвета	Соответствует
Растворимость реагентов в 95% этиловом спирте при комнатной температуре (18-25°C); мин, не более	5	Соответствует
Чувствительность, разведение крови дистиллированной водой, в соотношении, не более	1:8000	Соответствует
Время появления окрашивания при проведении реакции, сек., не более	60	Соответствует

Состав набора реагентов: 1) реагент №1 (амидопирин)
2) реагент №2 (анилин гидрохлорид)
3) инструкция по применению

Набор рассчитан на проведение 1500 определений при расходе 0,1 мл рабочего реагента на один анализ.

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование набора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при комнатной температуре (18-25°C) в течение всего срока годности.

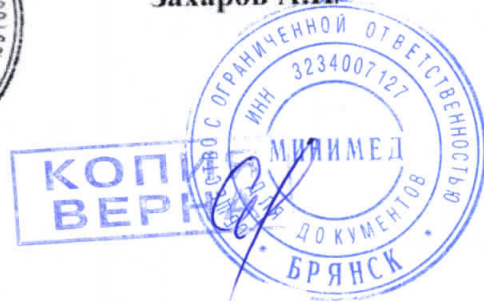
4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ 9398-006-29508133-2007 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ОТК



Захаров А.Н.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2007/00154

от 9 октября 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "МиниМед", Россия, 241520, г.Брянск, п.Супонево,
пер.Комсомольский, д.4

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки
изделий медицинского назначения (Азопирам-МиниМед)**

производства

ООО "МиниМед", Россия, 241520, г.Брянск, п.Супонево,
пер.Комсомольский, д.4

класс потенциального риска 26

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 15400 от 17.05.2007

приказом Росздравнадзора от 9 октября 2007 года № 3044-Пр/07

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

