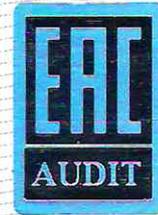


ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

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

(юридический адрес лица)

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

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

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

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

(подпись)

Е. Д. Курбатова



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4183

На медицинское изделие

Планшет для определения групп крови П-50 по ТУ 9464-020-29508133-2016

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-9867/66906 от 13.01.2016

Вид медицинского изделия 327110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6465

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2016 года № 4857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019267



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 августа 2016 года № ФСР 2011/11883

На медицинское изделие

Штативы лабораторные полимерные для пробирок ШЛПП
по ТУ 9452-156-05519988-2006 в следующих исполнениях:

- ШЛПП-10;
- ШЛПП-20;
- ШЛПП-40

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Место производства медицинского изделия

ООО "Полимерные изделия", 420021, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-12578/47192 от 10.08.2016

Вид медицинского изделия 108730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5240

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2016 года № 8564
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко



0022634

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530
www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

**Общество с ограниченной ответственностью
«МиниМед»**

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, 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 С1256

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.



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

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

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.





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 96 9280

Паспорт Стеклограф (маркер перманентный)

1. Назначение

Предназначен для нанесения водостойкой маркировки на стекло, пластик или керамику.

2. Основные технические характеристики

1. Корпус выполнен из твердого пластика.
2. Толщина линии маркеров 1,0 мм (тонкие) или 2,5 мм (толстые).
3. Имеются стеклографы различных цветов: зеленые, синие, красные, черные.
4. Устойчив к воде и атмосферным воздействиям.
5. Чернила на спиртовой основе.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упакованы по 10 штук. 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. Сведения об утилизации

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

5. Гарантии изготовителя

Производитель - фирма «Сентореп», Чешская Республика. Гарантийный срок хранения — 3 года.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.





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 94 6460

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09735 от 06.05.2011 г.

Паспорт

Планшет для определения групп крови, 10 лунок

1. Назначение

Предназначен для занесения в лунки проб крови и проведения прямой реакции агглютинации с целью определения групп крови.

2. Основные технические характеристики

1. Планшет изготовлен из полистирола. Автоклавированию не подлежит.
2. Размер планшета, мм: 173×45×4.
3. Размер лунки, мм: 30×10.
4. Лунки на планшете имеют бортики, препятствующие растеканию реагентов.
5. Для удобного хранения планшеты легко складываются в стопки.

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 пластмассовыми изделиями.

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

Поставщик FI Medical s.r.l., Италия. Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.





ООО «МиниМед», ИНН 3234007127
241520, Российская Федерация, Брянская область
Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 а
Телефон (4832)92-97-97, 92-54-52, факс (4832) 92-24-54
Многоканальный телефон 8-800-100-48-32
www.minimed.ru e-mail: info@minimed.ru

исх. №190 от 26.06.2018г.

Информационное письмо.

В соответствии с действующим Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», Набор реагентов "Масло иммерсионное" по ТУ 9398 -011-29508133-2009, изготовитель ООО «МиниМед», ОКП 939816 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики», ОКПД2 21.20.23.110 «Реагенты диагностические», обязательной сертификации и декларированию не подлежит.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.