



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11306

На медицинское изделие

**Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
по ТУ 9398-003-29508133-2011**

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-9275/51846 от 18.11.2015

Вид медицинского изделия 232730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0015715



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/11306

от 15 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "МиниМед",
Россия, 241520, Брянская область, Брянский район,
г. Брянск, село Супонево, ул. Шоссейная, д. 17, корп. А

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
по ТУ 9398-003-29508133-2011

производства
ООО "МиниМед",
Россия, 241520, Брянская область, Брянский район,
г. Брянск, село Супонево, ул. Шоссейная, д. 17, корп. А

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 18878 от 24.05.2011

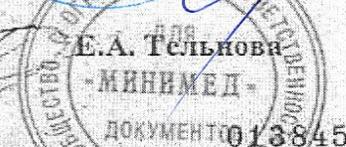
приказом Росздравнадзора от 15 июля 2011 года № 4256-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



КОПИЯ
БЕРНА





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/11336

от 15 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "МиниМед",

Россия, 241520, Брянская область, Брянский район,
г. Брянск, село Супонево, ул. Шосейная, д.17, корп. А

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

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

производства

ООО "МиниМед",

Россия, 241520, Брянская область, Брянский район,
г. Брянск, село Супонево, ул. Шосейная, д.17, корп. А

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 18884 от 24.05.2011

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2011 года № 4261-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Гейдара





241520, г. Брянск, Супонево, пер. Комсомольский, 4
 Т/ф (4832) 41-63-56, 41-67-02, 92-96-94, 92-97-03,
 E.m.: info@minimed.debryansk.ru www.minimed.ru

Р/с 40702810308000100320 Брянское ОСБ № 8605 г. Брянск
 К/с 30101810400000000601 ИНН 3234007127 БИК 041501601
 КПП 320701001 ОКПО 29508133

ПАСПОРТ №

**Фиксатор – краситель эозин метиленовый синий по
 Май-Грюнвальду**

Серия № _____

Дата изгот. _____

Срок годности 1 год

Испытания проведены по ТУ 9398-004-29508133-6

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Сиропообразная жидкость темно-синего цвета	соответствует
2. Время фиксации мазка, мин.	2-3 мин.	соответствует
3. Время наступления окраски мазка, не более	15 мин.	соответствует
4. Плотность при 20° С, г/л	0,795-0,85	
5. Окраска форменных элементов крови	Исп. по п.3,5,2,2 настоящих ТУ	

Заключение: качество продукта соответствует ТУ

Начальник ОТК



**КОПИЯ
 ВЕРНА**



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

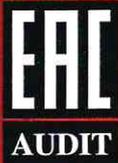
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

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

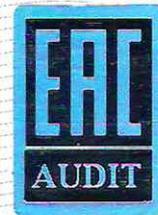
0015714



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



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.№84 от 21.03.2018г.

Информационное письмо.

В соответствии с действующим Постановлением Правительства 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», Бумага фильтровальная, производитель ОАО «МЦБК» Республика Марий Эл, ОКП 543920 – «Бумага фильтровальная/лабораторная», ОКПД2 - 17.12.43.112 – «Бумага фильтровальная лабораторная», обязательной сертификации и декларированию не подлежит.

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. №154 от 28.05.2020г.

Информационное письмо.

В соответствии с действующим Постановлением Правительства от 01.12.2009г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждения соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р) по ТУ 9398-003-29508133-2011, 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.



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. №154 от 28.05.2020г.

Информационное письмо.

В соответствии с действующим Постановлением Правительства от 01.12.2009г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждения соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р) по ТУ 9398-003-29508133-2011, 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.