

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

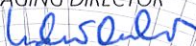
Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

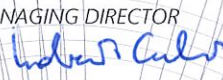
*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**
phone

fax **+39-049-9720182**
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**



CERTIFIED COMPANY UNI ISO 9001:2008 & UNI EN ISO 13485:2012

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Nuova Aptaca s.r.l.
The undersigned Nuova Aptaca s.r.l.

DICHIARA DECLARES

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

PIASTRE DI PETRI, PIASTRE PER MICROMETODI PETRI DISHES, MICROTITER PLATES

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)

- > Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000.
Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.
- > I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.
The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.
- > Classificazione EDMA: 14909090 - Other Other Microbiology
EDMA code: 14909090 - Other Other Microbiology
- > La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.
The present Declaration was drafted in accordance with annex III to Directive 98/79/EC.

Rilasciato / Released
Canelli, 01.11.2014

Dulio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
101	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/5	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/AN	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/B	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/CS	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG/AN	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG/B	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
1120	Piastre di Petri quadre ANTIBIOGRAMMA, 120x120mm., con ventilazione, sterili	Square Petri dishes for ANTIBIOGRAMMA 120x120mm., PS, with triple vents, sterile
141	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
141/AN	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
141/CS	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
141/N	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents
141/SG	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
141/SG/AN	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
151	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
151/AN	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
151/N	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents
151/SG	Piastre di Petri Ø100, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, with triple vents, sterile
151/SG/AN	Piastre di Petri Ø100, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, with triple vents, sterile
155	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø60, PS, con griglia di conta, con ventilazione, sterili	Petri dishes CONTACT type Ø60, PS, with counting area, with triple vents, sterile
155/N	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø60, PS, con griglia di conta, con ventilazione	Petri dishes CONTACT type Ø60, PS, with counting area, with triple vents
161	Piastre di Petri Ø60, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø60, PS, with triple vents, sterile
161/N	Piastre di Petri Ø60, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø60, PS, with triple vents
181	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione, asettiche	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents, aseptic
181/N	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents
181/SG	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents, sterile
195	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø90, PS, con griglia di conta, con ventilazione, sterili	Petri dishes CONTACT type Ø90, PS, with counting area, with triple vents, sterile
221	Piastre di Petri Ø140; PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø140, PS, with triple vents, sterile
221/N	Piastre di Petri Ø140; PS, con ventilazione	Petri dishes Ø140, PS, with triple vents
231	Piastre di Petri Ø150, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø150, PS, with triple vents, sterile

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
231/N	Piastre di Petri Ø150, PS, con ventilazione	<i>Petri dishes Ø150, PS, with triple vents</i>
251	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	<i>Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic</i>
251/AN	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	<i>Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic</i>
251/B	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	<i>Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic</i>
251/SG	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	<i>Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile</i>
251/SG/AN	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	<i>Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile</i>
251/SG/B	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	<i>Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile</i>
261	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	<i>Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic</i>
261/AN	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	<i>Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic</i>
261/B	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	<i>Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic</i>
261/SG	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	<i>Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile</i>
261/SG/AN	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	<i>Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile</i>
261/SG/B	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	<i>Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile</i>
271	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	<i>Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic</i>
271/AN	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	<i>Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic</i>
271/B	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	<i>Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic</i>
271/SG	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	<i>Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile</i>
271/SG/AN	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	<i>Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile</i>
271/SG/B	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	<i>Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile</i>
31	Piastre di Petri Ø35, PS, con ventilazione, sterili	<i>Petri dishes Ø35, PS, with triple vents, sterile</i>
31/N	Piastre di Petri Ø35, PS, con ventilazione	<i>Petri dishes Ø35, PS, with triple vents</i>
5096/C	Coperchi per Piastre per Micrometodi 86x128mm., PS.	<i>Lid for 86x128mm microtiter plates, PS.</i>
5096/C/SG	Coperchi per Piastre per Micrometodi 86x128mm., PS, confezione singola, sterili	<i>Lid for 86x128mm. Microtiter plates, PS, individually wrapped, sterile</i>
5096/P	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto	<i>Microtiter plates, PS, with 96 wells, flat bottom.</i>
5096/P/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, confezione singola, sterili	<i>Microtiter plates, PS, 96 wells, flat bottom, individually wrapped, sterile</i>
5096/P/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, confezione singola, sterili, coperchio	<i>Microtiter plates, PS, 96 wells, flat bottom, individually wrapped, sterile, lid</i>
5096/P+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, coperchio	<i>Microtiter plates, PS, with 96 wells, flat bottom, lid</i>
5096/U	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo	<i>Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells</i>

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
	a "U"	bottom.
5096/U/25	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom.
5096/U/25/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", sterile	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom, sterile
5096/U/5	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom.
5096/U/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, "U" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile
5096/U/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, "U" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile, lid
5096/U+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", coperchio	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom, lid
5096/V	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "V" shaped wells bottom.
5096/V/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V", confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, "V" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile
5096/V/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V", confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, "V" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile, lid
61	Piastre di Petri Ø60, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø60, PS, without triple vents, sterile
61/N	Piastre di Petri Ø60, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø60, PS, without triple vents
81	Piastre di Petri Ø80, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø80, PS, without triple vents, sterile
81/N	Piastre di Petri Ø80, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø80, PS, without triple vents
91	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/AN	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/B	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/SAC	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, asettiche, con sacchetto interno	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, aseptic, with inner bags
91/SG	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/AN	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/B	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/SAC	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili, con sacchetto interno	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile, with inner bags

Dulio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Nuova Aptaca s.r.l.
The undersigned Nuova Aptaca s.r.l.

DICHIARA
DECLARES

Che i Dispositivi Medici di seguito descritti:
That Medical Devices described as follows:

**TAMPONI PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DI CAMPIONI
BIOLOGICI, ANCHE IN AMBITO CHIRURGICO, CON O SENZA TERRENO DI
TRASPORTO**

**MEDICAL SWABS AND APPLICATORS FOR BIOLOGICAL SAMPLE
COLLECTION AND PRESERVATION, ALSO FOR SURGERY USE, WITH OR
WITHOUT TRANSPORT MEDIUM**

PRODOTTI STERILI – STERILE PRODUCTS

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)

- **Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CE così come integrata e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.**
They are conform to the essential requirements of Annex I of Directive 93/42/EC as amended and integrated by Directive 2007/47/EC
- **Sono classificati di Classe IIa sterile in base all'Allegato IX - regola 6 - p.to 2.2. della Direttiva 93/42/CE così come integrata e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.**
They are classified as Class IIa sterile according to Annex IX - Rule 6 - p.t 2.2. of Directive 93/42/EC as amended and integrated by Directive 2007/47/EC
- **Sono soggetti a marcatura CE rilasciata dall'Organismo Notificato n° 0426 Italcert Srl**
They are subject to CE mark issued by the Notified Body n° 0426 Italcert Srl
- **Sono prodotti con un Sistema Qualità della produzione conforme all'Allegato V della Direttiva 93/42/CE**
They are manufactured with a production quality system in accordance with Annex V of Directive 93/42/EC

Tale dichiarazione è supportata dalla certificazione del Sistema Qualità Nuova Aptaca secondo gli standard UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485

This statement is supported by the New Aptaca Quality System Certification according to UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485

Rilasciato / Released
Canelli, 13.05.2014

Dulio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità Tamponi sterili

Annex 1 to Declaration of Conformity Sterile Swabs

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2150/SG	Tamponi sterili puntale in cotone ed asta in legno, in provetta PP, sterili	<i>Sterile swabs cotton tip and wooden stick, in PP test tubes, sterile</i>
2150/SG/CS	Tamponi sterili puntale in cotone ed asta in legno, in provetta PP, sterili in confezione singola	<i>Sterile swabs cotton tip and wooden stick, in PP test tubes, sterile individually wrapped</i>
2160/SG	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in plastica, in provetta PP, sterili	<i>Sterile swabs rayon tip and plastic stick, in PP test tubes, sterile</i>
2160/SG/CS	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in plastica, in provetta PP, sterili in confezione singola	<i>Sterile swabs rayon tip and plastic stick, in PP test tubes, sterile individually wrapped</i>
2170/SG	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in alluminio, in provetta PP, sterili	<i>Sterile swabs rayon tip and aluminium stick, in PP test tubes, sterile</i>
2170/SG/CS	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in alluminio, in provetta PP, sterili in confezione singola	<i>Sterile swabs rayon tip and aluminium stick, in PP test tubes, sterile individually wrapped</i>
301/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies senza carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Amies medium, plastic stick, in PP test tubes</i>
301/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies senza carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Amies medium, aluminium stick, in PP test tubes</i>
303/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies con carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Amies medium with charcoal, plastic stick, in PP test tubes</i>
303/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies con carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Amies medium with charcoal, aluminium stick, in PP test tubes</i>
305/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart senza carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Stuart medium, plastic stick, in PP test tubes</i>
305/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart senza carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Stuart medium, aluminium stick, in PP test tubes</i>
307/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart con carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Stuart medium with charcoal, plastic stick, in PP test tubes</i>
307/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart con carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Stuart medium with charcoal, aluminium stick, in PP test tubes</i>
309/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Cary Blair, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Cary Blair medium, plastic stick, in PP test tubes</i>

**Паспорт
Бумага фильтровальная
ГОСТ 12026-76**

1. Назначение

Предназначены для фильтрации воды, масла и прочих веществ, содержащих взвешенные примеси, при общелабораторных работах. Фильтровальная бумага может также применяться как сорбирующий материал.

2. Основные технические характеристики

Размеры, мм	Масса, кг
$(200 \pm 5,0) \times (200 \pm 5,0)$	$1 \pm 0,05$
$(1000 \pm 10,0) \times (1000 \pm 10,0)$	$5 \pm 0,05$

1. Марка бумаги – ФС III.
2. Масса бумаги площадью 1 м^2 , г – $75 \pm 3,0$.
3. Влажность, % – 6 ± 1 .
4. Сопротивление продавливанию в сухом состоянии, кПа – не менее 6.
5. Фильтрующая способность, с – не более 45,0.
6. Массовая доля золы, % – не более 0,10.
7. Разделительная способность (задерживает осадки) – сернистого цвета холодно-осаждаемого.
8. Сорбность – число сорбентов на 1 м^2 площадью выше $0,1$ до $0,5 \text{ мм}^2$ – не более 100, выше $0,5 \text{ мм}^2$ – 0.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Условия транспортирования и хранения фильтровальной бумаги по ГОСТ 1641-75. Бумага должна храниться в крытых складах. Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке и хранении, защищает от атмосферных осадков и повышенной влаги.

4. Требования безопасности

Способны к тепловому самовозгоранию. Не использовать вблизи источников огня во избежание самовоспламенения изделия. Соблюдать правила работы при эксплуатации изделий из бумаги.

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: ОАО «МЦБК», Россия, 425000, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. К. Маркса, 10.
Поставщик: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.
Срок хранения ГОСТ 1641-75 не регламентируется.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1034

от 12 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество «Стар Гласс» (ОАО «Стар Гласс»), Россия,
242640, Брянская область, Дятьковский район, пос. Старь, ул. Ленина, д. 6
и подтверждает, что медицинское изделие

Чашка Петри ЧБН-2 100*20 по ГОСТ 23932-90
производства

Открытое акционерное общество «Стар Гласс» (ОАО «Стар Гласс»), Россия,
242640, Брянская область, Дятьковский район, пос. Старь, ул. Ленина, д. 6
место производства:

242640, Брянская область, Дятьковский район, пос. Старь, ул. Ленина, д. 6

класс потенциального риска I

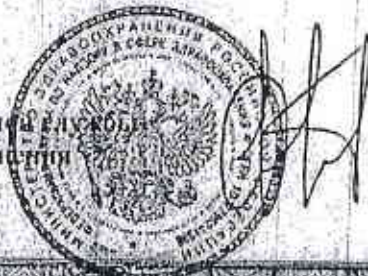
ОКП 94 6450

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 40445 от 19.11.2012

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2013 года № 3990-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002396

КОПИЯ



Паспорт

Посуда мерная лабораторная для клинических исследований стеклянная по ТУ 9464-013-52876351-2014

Пипетки градуированные

1. Назначение

Предназначены для отмеривания необходимого объема жидкости в общелабораторной практике.

2. Основные технические характеристики

Исп.	Класс точности	Вместимость, мл	Цветовая маркировка	Допустимая погрешность, мл	Цена деления, мл
Тип 1 (пипетки данного типа вымеряются на слив жидкости от верхней нулевой отметки до любой отметки)					
1	2	1	желтая	$\pm 0,01$	0,01
		2	черная	$\pm 0,02$	0,02
		5	красная	$\pm 0,05$	0,05
2		10	оранжевая	$\pm 0,1$	0,1
		25	белая	$\pm 0,2$	0,2
Тип 2 (пипетки данного типа вымеряются на слив жидкости от любой отметки до полного кончика)					
1	2	0,1	2 зеленых	--	0,001
		0,2	2 белых	--	0,002
		1	желтая	$\pm 0,01$	0,01
		2	черная	$\pm 0,02$	0,02
		5	красная	$\pm 0,05$	0,05
2		10	оранжевая	$\pm 0,1$	0,1
		25	белая	$\pm 0,2$	0,2
Тип 3 (пипетки данного типа вымеряются на слив жидкости от верхней нулевой отметки до полного кончика)					
1	2	1	желтая	$\pm 0,01$	0,01
		2	черная	$\pm 0,02$	0,02
		5	красная	$\pm 0,05$	0,05
2		10	оранжевая	$\pm 0,1$	0,1
		25	белая	$\pm 0,2$	0,2

1. Пипетки изготовлены по ТУ 9464-013-52876351-2014 в соответствии с техническими требованиями ГОСТ 29228-91.
2. Изготовлены из химико-лабораторного стекла по ГОСТ 21400-75.
3. Тип 1 — на неполный слив. Тип 2 и 3 — на полный слив.
4. Исполнение 1 — прямые, исполнение 2 — с расширением; класс точности 2 — без установленного времени ожидания; цветовая маркировка поминут объема.
5. Буква «О» в маркировке указывает на то, что пипетка предназначена для слива соответствующей номинальной вместимости.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись: «Осторожно, стекло». 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 со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

5. Сведения об утилизации

Изделия не представляют опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделий определяется Потребителем.

6. Гарантия изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМедПром», 241520, Россия, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5.

Изготовитель гарантирует соответствие пипеток градуированных требованиям ТУ 9464-013-52876351-2014 и ГОСТ 29228-91 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

КОПИЯ



Паспорт

Пипетка стеклянная к СОЭ-метру ПС/СОЭ-01 (Панченкова)
ТУ 9443-005-52876351-2002

1. Назначение

Предназначена для измерения высоты столба плазмы крови при определении скорости оседания эритроцитов.

2. Основные технические характеристики

1. Пипетка изготовлена по ТУ 9443-005-52876351-2002.
2. Изготовлена из стекла НС-1 по ГОСТ 19808-86.
3. Пипетка представляет собой прямую капиллярную трубку с зашлифованным нижним торцом. Вдоль капилляра нанесена шкала.
4. Длина пипетки, мм, не более – 174,5. Внешний диаметр, мм – $5 \pm 1,0$.
5. Внутренний диаметр пипетки, мм – 1,4-1,6 мм. У пипеток с уменьшенным объемом внутренний диаметр – 0,7-0,8 мм.
6. Диапазон измерений высоты столба плазмы, мм – 0-90. Цена деления шкалы, мм – 1,0.
7. Допускается слабый цветовой оттенок.
8. Знак утверждения типа наносится на пипетку методом взжигания.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись: «Осторожно, стекло». 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 со стеклянными изделиями. Изделие не должно подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации. Рекомендуемые условия эксплуатации: температуры окружающей среды от 10 до 35 °С и относительная влажность воздуха при 25°С не более 80%.

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. Гарантия изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМедПром», 242600, РФ, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5.

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

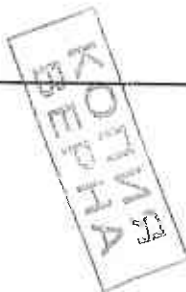
Изготовитель гарантирует соответствие пипетки стеклянной к СОЭ-метру ПС/СОЭ-01 (Панченкова) требованиям ТУ 9443-005-52876351-2002 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

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

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4742

На медицинское изделие

Стаканы и колбы стеклянные лабораторные по ТУ 9464-019-29508133-2015

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7577/28289 от 25.06.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6456

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2016 года № 9450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020781

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



об утверждении типа средств измерений

RU.C.29.000.A № 30182

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Цилиндры исполнения 1, 3

ИЗОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМедПром"
(ООО "МиниМедПром"), г. Дятьково, Брянская область

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 24176-07

ЛОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

ГОСТ 8.234-77

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ

Первичная поверка до ввода в эксплуатацию

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 02 октября 2012 г. № 823

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В. Булыгин

"12" 10 2012 г.



006811

Серия СИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4740

Лист 1

На медицинское изделие

Посуда мерная лабораторная для клинических исследований стеклянная по ТУ

9464-013-52876351-2014 в составе:

1. Линейки градуированные: тип 1, 2, 3; исполнения 1, 2, вместимостью 0,1 мл, 0,2 мл, 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 25 мл (вид 187270).

2. Линейки с одной отметкой (Мера): исполнения 1, 2, вместимостью 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл (вид 187270).

3. Линейки прямые стеклянные (типа Сали) ППС-01-20; вместимостью 20 мкл (вид 187270).

4. Линейки вместимости к дозатору Флоринского: тип 1, 2, вместимостью 0,100 мл, 0,150 мл, 0,250 мл, 0,300 мл, 0,400 мл, 0,450 мл, 0,500 мл, 1,000 мл (вид 187270).

5. Цилиндры: исполнения 1, 2, 3; вместимостью 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл.

6. Мерзурки: вместимостью 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл.

7. Колбы: исполнения 1, 2, 3а; вместимостью 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл.

8. Дозатор к пипетке для отмеривания серной кислоты: вместимостью 1 мл, 10 мл (вид 261390).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Myrniko

0025338

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4740

На медицинское изделие
Исследования лабораторная для клинических исследований стеллианная
по ТУ 9464-013-52876351-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "МиниМед"

(ООО "МиниМед"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМедПром"

(ООО "МиниМедПром"), Россия,

242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5

Место производства медицинского изделия

ООО «МиниМедПром», 242600, Брянская область, г. Дятьково,

ул. Ленина, д. 182, корп. 5

Номер регистрационного документа № Р/Л-6611/8460 от 12.03.2015

Вид медицинского изделия — см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6456

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2016 года № 9665

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Регистратор Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

И.А. Мырзико

00244254

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРПЛОТООПЛАТЫ
(РОССТАТНАВАЗОР)

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4742

Код ОКП 43 2517

Паспорт
Палочка стеклянная
ТУ 4320-012-29508133-2009

1. Назначение

Предназначена для перемешивания невязких растворов при проведении лабораторных анализов.

2. Основные технические характеристики

1. Изготовлена из химико-лабораторного стекла по ГОСТ 21400-75,
2. Размер, мм – $(220 \pm 5) \times (5 \pm 0,5)$,
3. Масса, г - 10.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировании. Транспортируемая упаковка имеет надпись «Осторожно. Стекло». 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 со стеклянными изделиями. Изделие не должно подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

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.

Изготовитель гарантирует соответствие палочки стеклянной требованиям ТУ 4320-012-29508133-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

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

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2011 года № ФСР 2011/11702

На медицинское изделие
Пипетка стеклянная к СОЭ-метру ПС/СОЭ-01 "МиниМедПром"
по ТУ 9443-005-52876351-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМедПром"
(ООО "МиниМедПром"), Россия,
242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМедПром"
(ООО "МиниМедПром"), Россия,
242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5

Место производства медицинского изделия
242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5

Номер регистрационного досье № 27014 от 13.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2011 года № 5166-Пр/11

и приказом от 26 ноября 2013 года № 6839-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

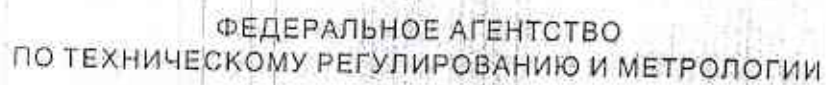


М.А. Мурашко

0006075

ОПЕРА
УЧЕТ

МИНИМЕД
Брянск



об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.083.A № 46537

Срок действия до 18 мая 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Пипетки стеклянные к СОЭ-метру ПС/СОЭ-01 "МиниМедПром"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ,

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМедПром"
(ООО "МиниМедПром"), г. Дятьково, Брянская область

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 23385-02

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИДП.418539.001 МП

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ

Поверка первичная до ввода в эксплуатацию

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 мая 2012 г. № 351

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

2012 r.



Серия СИ



CONFIDENTIAL





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2015 года № ФСР 2008/03550

На медицинское изделие
Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008

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-8060/35357 от 30.07.2015

Вид медицинского изделия 108710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6160

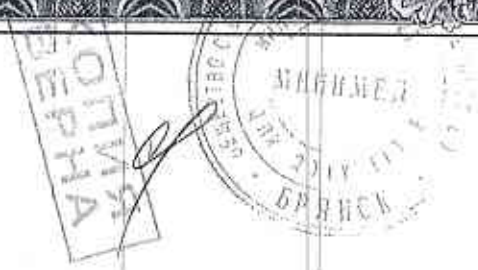
приказом Росздравнадзора от 19 августа 2015 года № 5829
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0014287





Орган по сертификации продукции
Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

(ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России)

119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А
<http://www.vniic.fkhm.org.ru>

Тел./факс (499) 246-43-32

E-mail: OC.AG58@mail.ru

Директору

ООО «МиниМед»

В.Р. Азбукину

№ 100/982/2016 от 12.04.2016г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции:

1. Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р) по ТУ 9398-003-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
2. Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г) по ТУ 9398-004-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11336 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
3. Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий типа Лейшмана (МиниМед-Л) по ТУ 9398-005-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11337 от 11.01.2016 г.) - код ОКП 93 9816;
4. Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009 (ПУ № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015) - код ОКП 93 9816;
5. Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (Азопирам-МиниМед) по ТУ 9398-006-29508133-2007 (ПУ № ФСР 2007/00154 от 04.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
6. Набор реагентов «Калия теллурит, раствор 2%» по ТУ 9385-010-29508133-2008 (ПУ № ФСР 2009/05371 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
7. Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014 (ПУ № РЗН 2015/2596 от 10.09.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
8. Контейнеры лабораторные для взятия проб по ТУ 9464-014-29508133-2013 (ПУ № РЗН 2014/1926 от 21.08.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
9. Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014 (ПУ № РЗН 2015/3219 от 19.10.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
10. Стекля для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014 (ПУ № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015 г.) - код ОКП 94 6450;
11. Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008 (ПУ № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015 г.) - код ОКП 94 6160

сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 с изменениями). Предоставление обязательного сертификата соответствия и декларации о соответствии не требуется.

Настоящее разъяснение действительно для указанной продукции до внесения изменений в указанное Постановление Правительства Российской Федерации или до вступления в силу технических регламентов, или иных документов, устанавливающих необходимость подтверждения соответствия на территории Российской Федерации и Таможенного союза.

Руководитель Органа по сертификации
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России



Фурманов А.С.





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.29.000.A № 30181

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пробирки исполнений 1, 2

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМедПром"
(ООО "МиниМедПром"), г. Дятьково, Брянская область

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 24177-07

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
ГОСТ 8.234-77

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ
Первичная поверка до ввода в эксплуатацию

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 02 октября 2012 г. № 823

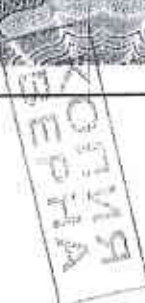
Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"12" 10 2012 г.

Серия СИ



Паспорт

Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008

Пробирки конические центрифужные

Серия		Дата изготовления	
-------	--	-------------------	--

1. Назначение

Предназначены для центрифугирования в центрифугах типа ОПН-3 и аналогичных им при наличии соответствующих аксессуаров.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Номинальная вместимость, мл	Высота, мм	Диаметр, мм	Цена деления, мл
ПЦН-1-10 ХС	10	105^{+5}_{-1}	$17 \pm 2,0$	-
ПЦН-1-10-0,1 ХС	$10 \pm 0,2$		$17 \pm 2,0$	0,1
ПЦН-1-10-0,2 ХС	$10 \pm 0,2$		$17 \pm 2,0$	0,2

1. Пробирки изготовлены по ТУ 9461-008-52876351-2008 в соответствии с требованиями ГОСТ 1770-74.

2. Изготовлены из стекла ХС1 по ГОСТ 21400-75 или ИС-1 по ГОСТ 19808-86.

3. Рассчитаны на нагрузку до 1200 г.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировании. Транспортная упаковка имеет маркировку «Хрупкое. Осторожно». Условия транспортирования изделий – по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения – по группе 6 ГОСТ 15150-69.

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

5. Сведения об утилизации

Изделия не представляют опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделий определяется Потребителем.

6. Гарантия изготовителя

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

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок конических центрифужных требованиям ГОСТ 1770-74 и ТУ 9461-008-52876351-2008 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.





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

0018778



ВНЕСЕНО
В РЕГИСТР
2015.08.19

МИНИМЕД
2015.08.19
БРЯНСК



Орган по сертификации продукции
Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-
клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-
биологического агентства"

(ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России)

119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А
<http://www.fipem.org.ru>

Тел./факс (499) 246-43-32

E-mail: OC.AG58@mail

Директору

ООО «МиниМед»

В.Р. Азбукину

№ 103/982/2016 от 12.04.2016г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения
соответствия продукции:

1. Камера для счета форменных элементов крови (Камера Горжева) по ТУ 9443-007-29508133-2007
(ПУ № ФСР 2008/02731 от 19.08.2015 г.) - код ОКП 94 4330;
2. СОЭ-метр ПР-3 по ТУ 9443-009-52876351-2008
(ПУ № ФСР 2008/03361 от 19.08.2015 г.) - код ОКП 94 4310.

сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение
которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление
Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 с изменениями).
Предоставление обязательного сертификата соответствия и декларации о соответствии не
требуется.

Настоящее разъяснение действительно для указанной продукции до внесения изменений в
указанное Постановление Правительства Российской Федерации или до вступления в силу
технических регламентов, или иных документов, устанавливающих необходимость
подтверждения соответствия на территории Российской Федерации и Таможенного союза.

Руководитель Органа по сертификации
ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России



Фурманов А.С.



Паспорт
Карандаш (Vitrograf-маркер) по стеклу
ТУ 6-15-02-317-92

1. Назначение

Предназначен для нанесения маркировки на гладкие поверхности (стекло, фарфор и т.п.)

2. Основные технические характеристики

1. Изготовлен из предельных углеводородов.
2. Длина 63 ± 2 мм, диаметр 8 ± 1 мм.
3. Имеются маркеры различных цветов: синие и красные.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка (50 шт.) изделий обеспечивает их сохранность 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 жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

5. Гарантии изготовителя

Произведено в России. Гарантийный срок хранения - 1 год.

Начальник ОТК

Грузинцев С. А.



Паспорт Укладки для «лаборанта»

1. Назначение

Предназначена для использования в медицинской практике для транспортировки лабораторных принадлежностей и образцов.

2. Основные технические характеристики

1. Габаритные размеры контейнера, мм – (420±10,0) × (250±10,0) × (230±10,0).
2. Общий вес снаряженной укладки – 1,7 кг.
3. Укладка для «лаборанта» устойчива к дезинфекции всеми разрешенными дез.средствами.
4. Укладка состоит из контейнер-сумки для лаборанта, укомплектованного набором лабораторных принадлежностей.

№	Содержимое укладки	Количество
1	Штатив для пробирок на 50 гнезд Z-образный	1 шт.
2	Штатив для пробирок на 20 гнезд Z-образный	1 шт.
3	Пробирки ПХ-14	10 шт.
4	Пробирки ПХ-16	10 шт.
5	Пробирки центрифужные неградуированные П-1-10	5 шт.
6	Пробки резиновые Ø14,5 мм	5 шт.
7	Спринцовки резиновые № 0	2 шт.
8	Перчатки хлопчатобумажные	1 пара
9	Банка БВ-100-40-ОС на 100 мл с металлической крышкой	1 шт.
10	Скарификаторы стерильные	10 шт.
11	Стекло предметное со шлифованными краями (СО-2)	1 шт.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Индивидуально упакована. Упаковка изделия обеспечивает его сохранность при транспортировке. Условия транспортирования - 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.

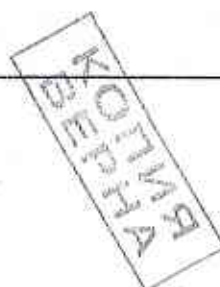
5. Гарантия изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации укладки для «лаборанта», при условии отсутствия механических и других видимых повреждений — 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.





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-Эозино 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

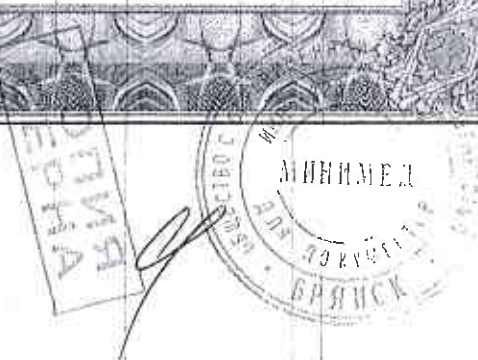
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

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





Орган по сертификации продукции
Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-
клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-
биологического агентства"
(ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России)

119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А
<http://www.fncm.org.ru>

Тел./факс (499) 246-43-32

E-mail: OC.AG58@mail

Директору

ООО «МиниМед»

В.Р. Азбукину

№ 100/982/2016 от 12.04.2016г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения
соответствия продукции:

1. Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р) по ТУ 9398-003-29508133-2011
(ПУ № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
2. Краситель-фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г)
по ТУ 9398-004-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11336 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
3. Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий типа Лейшмана (МиниМед-Л)
по ТУ 9398-005-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11337 от 11.01.2016 г.) - код ОКП 93 9816;
4. Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009
(ПУ № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015) - код ОКП 93 9816;
5. Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий
медицинского назначения (Азопирам-МиниМед) по ТУ 9398-006-29508133-2007
(ПУ № ФСР 2007/00154 от 04.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
6. Набор реагентов «Калия теллурид, раствор 2%» по ТУ 9385-010-29508133-2008
(ПУ № ФСР 2009/05371 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
7. Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014
(ПУ № РЗН 2015/2596 от 10.09.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
8. Контейнеры лабораторные для взятия проб по ТУ 9464-014-29508133-2013
(ПУ № РЗН 2014/1926 от 21.08.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
9. Шпатель медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014
(ПУ № РЗН 2015/3219 от 19.10.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
10. Стекля для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014
(ПУ № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015 г.) - код ОКП 94 6450;
11. Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008
(ПУ № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015 г.) - код ОКП 94 6160

сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение
которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление
Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 с изменениями).
Предоставление обязательного сертификата соответствия и декларации о соответствии не
требуется.

Настоящее разъяснение действительно для указанной продукции до внесения изменений в
указанное Постановление Правительства Российской Федерации или до вступления в силу
технических регламентов, или иных документов, устанавливающих необходимость
подтверждения соответствия на территории Российской Федерации и Таможенного союза,

Руководитель Органа по сертификации
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России



Фурманов А.С.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2015 года № ФСР 2009/05559

На медицинское изделие
Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011- 29508133-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шосейная, д. 17А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шосейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шосейная, д. 17А/1

Номер регистрационного досье № РД-9304/51845 от 19.11.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2015 года № 8988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015737





Орган по сертификации продукции
Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-
клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-
биологического агентства"

(ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России)

119435, Москва, ул. Милля Пироговская, д. 1А
<http://www.fipcm.org.ru>

Тел./факс (499) 246-43-32

E-mail: OS.AG58@mail

Директору

ООО «МиниМед»

В.Р. Азбукину

№ 100/982/2016 от 12.04.2016г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения
соответствия продукции:

1. Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р) по ТУ 9398-003-29508133-2011
(ПУ № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
2. Краситель-фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г)
по ТУ 9398-004-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11336 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
3. Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий типа Лейшмана (МиниМед-Л)
по ТУ 9398-005-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11337 от 11.01.2016 г.) - код ОКП 93 9816;
4. Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009
(ПУ № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015) - код ОКП 93 9816;
5. Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий
медицинского назначения (Азопирам-МиниМед) по ТУ 9398-006-29508133-2007
(ПУ № ФСР 2007/00154 от 04.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
6. Набор реагентов «Калия теллурид, раствор 2%» по ТУ 9385-010-29508133-2008
(ПУ № ФСР 2009/05371 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
7. Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014
(ПУ № РЗН 2015/2596 от 10.09.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
8. Контейнеры лабораторные для взятия проб по ТУ 9464-014-29508133-2013
(ПУ № РЗН 2014/1926 от 21.08.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
9. Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014
(ПУ № РЗН 2015/3219 от 19.10.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
10. Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014
(ПУ № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015 г.) - код ОКП 94 6450;
11. Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008
(ПУ № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015 г.) - код ОКП 94 6160

сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение
которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление
Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 с изменениями).
Предоставление обязательного сертификата соответствия и декларации о соответствии не
требуется.

Настоящее разъяснение действительно для указанной продукции до внесения изменений в
указанное Постановление Правительства Российской Федерации или до вступления в силу
технических регламентов, или иных документов, устанавливающих необходимость
подтверждения соответствия на территории Российской Федерации и Таможенного союза.

Руководитель Органа по сертификации
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России



Фурманов А.С.





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



ОПЛА
ЧЕРНА
В

МИНИМЕД

2015 12
БРЯНСК



Орган по сертификации продукции
Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-
клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-
биологического агентства"
(ФГБУ ФНИКЦ ФХМ ФМБА России)

119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А
<http://www.fipcm.org.ru>

Тел./факс (499) 246-43-32

E-mail: OS.AG58@mail.ru

Директору

ООО «МиниМед»

В.Р. Азбукину

№ 100/982/2016 от 12.04.2016г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения
соответствия продукции:

1. Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р) по ТУ 9398-003-29508133-2011
(ТУ № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
2. Краситель-фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г)
по ТУ 9398-004-29508133-2011 (ТУ № ФСР 2011/11336 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
3. Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий типа Лейшмана (МиниМед-Л)
по ТУ 9398-005-29508133-2011 (ТУ № ФСР 2011/11337 от 11.01.2016 г.) - код ОКП 93 9816;
4. Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009
(ТУ № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015) - код ОКП 93 9816;
5. Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий
медицинского назначения (Азопирам-МиниМед) по ТУ 9398-006-29508133-2007
(ТУ № ФСР 2007/00154 от 04.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
6. Набор реагентов «Калия теллурит, раствор 2%» по ТУ 9385-010-29508133-2008
(ТУ № ФСР 2009/05371 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
7. Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014
(ТУ № РЗН 2015/2596 от 10.09.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
8. Контейнеры лабораторные для взятия проб по ТУ 9464-014-29508133-2013
(ТУ № РЗН 2014/1926 от 21.08.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
9. Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014
(ТУ № РЗН 2015/3219 от 19.10.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
10. Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014
(ТУ № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015 г.) - код ОКП 94 6450;
11. Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008
(ТУ № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015 г.) - код ОКП 94 6160

сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение
которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление
Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 с изменениями).
Предоставление обязательного сертификата соответствия и декларации о соответствии не
требуется.

Настоящее разъяснение действительно для указанной продукции до внесения изменений в
указанное Постановление Правительства Российской Федерации или до вступления в силу
технических регламентов, или иных документов, устанавливающих необходимость
подтверждения соответствия на территории Российской Федерации и Таможенного союза.

Руководитель Органа по сертификации
ФГБУ ФНИКЦ ФХМ ФМБА России



Фурманов А.С.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09735

На медицинское изделие
Посуда для лабораторных исследований из полимерных материалов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ф.Л. Медикал с.р.л.", Италия,
F.L. Medical s.r.l., Via San Pietro Montagnon 11/1, 35038 Torreglia (Padova), Italy

Производитель
"Ф.Л. Медикал с.р.л.", Италия,
F.L. Medical s.r.l., Via San Pietro Montagnon 11/1, 35038 Torreglia (Padova), Italy

Место производства медицинского изделия
F.L. Medical s.r.l., Via San Pietro Montagnon 11/1, 35038 Torreglia (Padova), Italy

Номер регистрационного досье № 10472 от 29.03.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6460

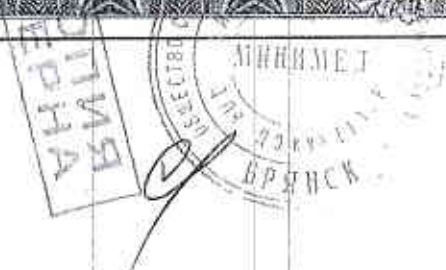
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2011 года № 2560-П/11
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15350 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029157



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09735

Лист 1

На медицинское изделие

Посуда для лабораторных исследований из полимерных материалов:

1. Наконечники универсальные для дозаторов объемом 0,2-5 мкл, 0,5-10 мкл, 20 мкл, 30 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 5 мл, 10 мл, россыпью и в штативах.
2. Пробирки полимерные лабораторные, в том числе с сепараторами и антикоагуляторами, зондами и транспортными средами.
3. Контейнеры лабораторные для взятия проб.
4. Чашки Петри и кюветы для анализаторов.
5. Коробки, планшеты и слайды лабораторные.
6. Пробирки винтовые, конические и с основанием, объемом 0,5 мл, 1,5 мл, 2 мл, 5 мл, 7,5 мл, 10 мл, 15 мл, 50 мл.
7. Винтовые крышки с прокладками и без прокладок для пробирок и контейнеров.
8. Петли микробиологические и зонды.
9. Штативы для хранения и замораживания пробирок, криопробирок, объемом 0,2-50 мл.
10. Пипетки серологические и для переноса.

З

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15350 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031440



ООО «ОВЕСТ»

Юридический адрес: Россия, 302006, г. Орел
ул. Московская, 98-4

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 12/07

Дата выдачи паспорта 4 декабря 2015 г.

Ери пробирочный (искусственная щетина) 280x100x25

ТУ 9677-004-11976371-03

Код ОКП 967762

Тип: А-1

Количество: 10000 шт
Контроль показателей качества:

Наименование контролируемых показателей	Норма по ТУ	Заключение
Общая длина	Не более 280 мм	Выдерживают
Длина рабочей части	Не более 100 мм	Выдерживают
Диаметр рабочей части	Не более 25 мм	Выдерживают

Заключение: Данная продукция соответствует обязательным
требованиям ТУ.

Ответственный за приемку



КОПИЯ





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), 92-24-50, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru



F.L. medical

Производитель: F.L. Medical s.r.l. Via San Pietro Montagnon 11/1,
35038 Torreglia (Padova) - Italy
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566
E-Mail: info@flmedical.com - Website: www.flmedical.com

Дистрибьютор в РФ и странах СНГ: ООО "МиниМед", Россия

Код ОКП 946460

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09735 от 06.05.2011 г.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АТИКУЛ 27205

PROMED⁰⁰ Пипетт для определения групп крови полистирольный на 10 лунок

Производитель:

F.L. MEDICAL s.r.l.

Адрес:

Via San Pietro Montagnon 11/1, 35038 TORREGLIA (Padova) - Italy

1. Техническая информация:		ООО «МИНИМЕД»
Артикул:	27205	ПЕРЕВОД ВЕРЕН
Материал:	Полистирол	
Размеры:	160x40x4,3 мм	
Цвет:	Прозрачный	
2. Стерилизация:	Нестерильно	
3. Количество в транспортной коробке:	500 штук в коробке	
4. Объем коробки:	0,030 м³	
5. Вес коробки:	Брутто: 7,2 кг	
6. Дополнительная информация:	СЕ маркировка	
7. Хранение:	Хранить в стороне от источников огня; не выбрасывать в окружающую среду, не подлежит биологическому разложению	
8. Срок годности:	5 лет	





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

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-62, -53, -56, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-64, 92-24-68, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Код ОКП 94 6450

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/2981 от 18.08.2015

Паспорт
СТЕКЛА ДЛЯ МИКРОПРЕПАРАТОВ ПО ТУ 9464-012-52876859-2014
Стекла покровные

1. Назначение

Предназначены для защиты микропрепаратов от пыли и механических повреждений при микроскопировании в видимой области спектра в клиника-диагностических лабораториях.

2. Основные технические характеристики

1. Изготовлены из прозрачного бесцветного силикатного стекла.
2. Размер стекол, мм: 18×18, 18×36, 20×20, 22×22, 22×32, 22×40, 22×50, 22×60, 24×24, 24×32, 24×36, 24×40, 24×48, 24×50, 24×55, 24×60.
- Толщина, мм — $0,17^{+0,02}_{-0,04}$.
3. Размер стекол, мм: 21×24, 21×31. Толщина, мм — $0,45^{+0,02}_{-0,04}$.
4. Стекла химически устойчивы к действию соляной кислоты и дистиллированной воды.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Стекла покровные упакованы по 500 или 1000 штук. Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись «Хрупкое. Осторожно». 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 со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

5. Сведения об утилизации

Утилизация стекол должна осуществляться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790, класс опасности Б.

6. Гарантии производителя

Производитель: ООО «МиниЛаб», Россия, 242600, Брянская область, г.Дятьково, ул.Ленина, д. 182, корп. 1.
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.
Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Инженер по контролю качества продукции

Жарикова О.И.





ООО «МиниМед», 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супоньево, 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 6450

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/2981 от 18.08.2015

Паспорт
СТЕКЛА ДЛЯ МИКРОПРЕПАРАТОВ ПО ТУ 9464-012-52876859-2014
Стекла предметные для микропрепаратов

1. Назначение

Предназначены для микроскопирования в видимой области спектра для автоматизированных и рутинных микроскопических процедур в клинико-диагностических лабораториях.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Размер, мм	Край
СП с необработанными краями	$(26 \pm 1,0) \times (46 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	необработанные
	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (2 \pm 0,2)$	необработанные
	$(60 \pm 1,0) \times (80 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	необработанные
	$(80 \pm 1,0) \times (100 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	необработанные
СП-7101 со шлифованными краями	$(90 \pm 1,0) \times (120 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	необработанные
	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	шлифованные
СП-7102 с необработанными краями	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (2 \pm 0,2)$	шлифованные
СП-7105 со шлифованными краями и полосой для записи	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	шлифованные
СП-7109 с полированными краями и цветной полосой для записи	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	полированные
СП-5 с односторонним матированием	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	шлифованные
СО-1 с полосой для записи	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (2 \pm 0,2)$	шлифованные
СО-3 со шлифованными краями	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (2 \pm 0,2)$	шлифованные
СО-4 со шлифованными краями и полосой для записи	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (2 \pm 0,2)$	шлифованные
СО-5 с односторонним матированием	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (2 \pm 0,2)$	шлифованные

- Изготовлены из прозрачного бесцветного силикатного стекла.
- Стекла могут иметь полосу для записи информации о проведенном анализе. Длина полосы – 20 мм.
- СП-7105, СО-4 с белой полосой, СП-7109 с зеленой, оранжевой, розой, желтой, синей полосой.
- Стекла химически устойчивы к действию соляной кислоты и дистиллированной воды.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Стекла предметные упакованы по 50 штук или 72 штуки. Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись «Хрупкое. Осторожно». 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 со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

5. Сведения об утилизации

Утилизация стекла должна осуществляться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790, класс опасности Б.

6. Гарантия производителя

Производитель: ООО «МиниМед», Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1.
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супоньево, ул. Шоссейная, 17А.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Инженер по контролю качества продукции

Жарикова О.И.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2015 года № РЗН 2015/2981

На медицинское изделие

Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "МиниМед"

(ООО "МиниМед"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниЛаб"

(ООО "МиниЛаб"), Россия,

242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1

Место производства медицинского изделия

242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-5893/48646 от 26.12.2014

Вид медицинского изделия -

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6450

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2015 года № 5798
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0012259



ВЕРНА

Брянск

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2015 года № РЗН 2015/2981

Лист 1

На медицинское изделие

Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014, варианты исполнения:

1. Стекло предметное:

- СП с необработанными краями;
- СП-7102 с необработанными краями;
- СП-7101 со шлифованными краями;
- СП-2 Люкс для растяжки мазков со шлифованными краями и фаской;
- СП-5 с односторонним матированием;
- СО-1 с полосой для записи;
- СО-2 для растяжки мазков со шлифованными краями и фаской;
- СО-3 со шлифованными краями;
- СО-4 со шлифованными краями и полосой для записи;
- СО-5 с односторонним матированием;
- СПО-3 с 3-мя окошками;
- СПО-6 с 6-тью окошками;
- СПО-8 с 8-ми окошками;
- СП с адгезивным покрытием-силан, со шлифованными краями и полосой для записи;
- СП с адгезивным электростатическим покрытием со шлифованными краями и полосой для записи;
- СП-7105 со шлифованными краями и полосой для записи;
- СП-7109 с полированными краями и цветной полосой для записи;
- Стекло для копирования;
- СП-7103 с 1-ой лункой;
- СП-7104 с 2-мя лунками;
- СП-7103А с 3-мя лунками.

2. Стекло матовое для замещения:

- без лунок;
- с 1-й лункой;
- с 2-мя лунками;
- с 3-мя лунками.

3. Стекло покровное.

4. Стекло «часовое».

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0013287





Орган по сертификации продукции
Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-
клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-
биологического агентства"
(ФГБУ ФНЦК ФХМ ФМБА России)

119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А
<http://www.ripcni.org.ru>

Тел./факс (499) 246-43-32
E-mail: OC.AC58@mail
Директору
ООО «МиниМед»
В.Р. Азбукину

№ 100/982/2016 от 12.04.2016г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения
соответствия продукции:

1. Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р) по ТУ 9398-003-29508133-2011
(ПУ № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
2. Краситель-фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г)
по ТУ 9398-004-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11336 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
3. Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий типа Лейшмана (МиниМед-Л)
по ТУ 9398-005-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11337 от 11.01.2016 г.) - код ОКП 93 9816;
4. Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009
(ПУ № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015) - код ОКП 93 9816;
5. Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий
медицинского назначения (Азопирам-МиниМед) по ТУ 9398-006-29508133-2007
(ПУ № ФСР 2007/00154 от 04.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
6. Набор реагентов «Калия теллурид, раствор 2%» по ТУ 9385-010-29508133-2008
(ПУ № ФСР 2009/05371 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
7. Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014
(ПУ № РЗН 2015/2596 от 10.09.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
8. Контейнеры лабораторные для взятия проб по ТУ 9464-014-29508133-2013
(ПУ № РЗН 2014/1926 от 21.08.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
9. Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014
(ПУ № РЗН 2015/3219 от 19.10.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
10. Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014
(ПУ № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015 г.) - код ОКП 94 6450;
11. Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008
(ПУ № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015 г.) - код ОКП 94 6160

сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение
которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление
Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 с изменениями).
Предоставление обязательного сертификата соответствия и декларации о соответствии не
требуется.

Настоящее разъяснение действительно для указанной продукции до внесения изменений в
указанное Постановление Правительства Российской Федерации или до вступления в силу
технических регламентов, или иных документов, устанавливающих необходимость
подтверждения соответствия на территории Российской Федерации и Таможенного союза.

Руководитель Органа по сертификации
ФГБУ ФНЦК ФХМ ФМБА России



Фурманов А.С.



Паспорт

Посуда мерная лабораторная для клинических исследований стеклянная по ТУ 9464-013-52876351-2014

Цилиндры мерные с носиком на стеклянном основании

1. Назначение

Предназначены для отмеривания определенного объема нелетучих жидкостей.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Вместимость, мл	Допустимая погрешность, мл	Цена деления, мл	Высота не более, мм
Цилиндр 1-10-2	10	± 0,2	0,2	140
Цилиндр 1-25-2	25	± 0,5	0,5	170
Цилиндр 1-50-2	50	± 1,0	1,0	200
Цилиндр 1-100-2	100	± 1,0	1,0	260
Цилиндр 1-250-2	250	± 2,0	2,0	335
Цилиндр 1-500-2	500	± 5,0	5,0	390
Цилиндр 1-1000-2	1000	± 10,0	10,0	470
Цилиндр 1-2000-2	2000	± 20,0	20,0	570

1. Цилиндры изготовлены по ТУ 9464-013-52876351-2014 в соответствии с техническими требованиями ГОСТ 1770-74.
2. Изготовлены из химико-лабораторного стекла по ГОСТ 21400-75.
3. Неполючение 1 – с носиком, класс точности 2.
4. Буква «П» в маркировке, обозначает паливной, вымеряемый «по наполнению».

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись: «Осторожно, стекло». 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 со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

5. Сведения об утилизации

Изделия не представляют опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделий определяется Потребителем.

6. Гарантия изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМедПром», 241520, Россия, Брянская область, г. Дятьково, ул. Лесная, д. 182, корп. 5.

Изготовитель гарантирует соответствие цилиндров мерных с носиком на стеклянном основании требованиям ТУ 9464-013-52876351-2014 и ГОСТ 1770-74 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.





ООО «МиниМед», 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Сулоново, 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 6160

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/03550 от 19.08.2015 г.

Паспорт

Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008

Серия	Дата изготовления
-------	-------------------

1. Назначение

Предназначены для химических, биологических и микробиологических процедур.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Высота, мм	Наружный диаметр, мм
Пробирка биологическая ПБ2-14×100 (Пассермана)	100±2	14±0,5
Пробирка биологическая ПБ2-14×120	120±2	14±0,5
Пробирка биологическая ПБ2-16×150	150±2	16±0,5
Пробирка биологическая ПБ2-21×200	200±2	21±0,5
Пробирка биохимическая ПБх2-16×120	120±2	16±0,5
Пробирка Нидаль ПБН2-10×80	80±2	10±0,5
Пробирка Нидаль ПБН2-10×90	90±2	10±0,5
Пробирка серологическая ПС2-10×120	100±2	10±0,5
Пробирка серологическая ПС2-12×120	120±2	12±0,5
Пробирка Уленгута ПУ1-8×40	40±2	8±0,5
Пробирка Уленгута ПУ1-8×60	60±2	8±0,5
Пробирка Уленгута ПУ1-8×90	90±2	8±0,5
Пробирка Уленгута ПУ1-8×120	120±2	8±0,5
Пробирка Флоринского ПФХ1-12×60	60±2	12±0,5
Пробирка Флоринского ПФХ1-14×60	60±2	14±0,5
Пробирка химическая ПХ1-14×120	120±2	14±0,5
Пробирка химическая ПХ1-16×150	150±2	16±0,5
Пробирка химическая ПХ1-21×200	200±2	21±0,5
Пробирка-посевная микробиологическая ПМ-10	30±2	10±1,0

Пробирки изготовлены из стекла ИС-1 по ГОСТ 19808-86.

Класс потенциального риска 1.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировании. Транспортиная упаковка имеет маркировку «Хрупкое, Осторожно». Условия транспортирования изделий – по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения – по группе 6 ГОСТ 15150-69.

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

5. Сведения об утилизации

Изделия не представляют опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделий определяется Потребителем.

6. Гарантия изготовителя

Изготовитель (юридический адрес): ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Сулоново, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок лабораторных требованиям ТУ 9461-008-52876351-2008 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приеме

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2010 года № ФСР 2010/09012

На медицинское изделие
Счетчики лабораторные С-5, С-5М по ТУ 9443-005-39766267-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Стимул Плюс"
(ООО "Стимул Плюс"),
Россиа, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Институтская, д. 7

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Стимул Плюс"
(ООО "Стимул Плюс"),
Россиа, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Институтская, д. 7

Место производства медицинского изделия
ООО "Стимул Плюс", 142290, Московская область, г. Пушкино,
ул. Институтская, д. 7

Номер регистрационного досье № 55566 от 24.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

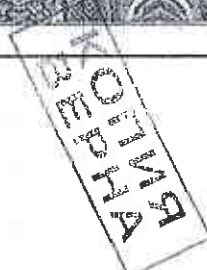
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4330

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2010 года № 9805-Пр/10
и приказом от 15 сентября 2016 года № 9678 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023270





ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 08 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Иск. № 10-05/1608 от 28.10.11.

Генеральному директору
ООО «Стимул Плюс»
Ю.Л. Ходасевичу
142290, Московская область,
г. Пушкино, ул. Институтская, д.7
тел.: (4967) 33-12-19

На № 9-3/10
от 13.10.2011 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: счетчики лабораторные С-5, С-5М, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть, отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Приборы и аппараты для клинико-диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов» (код ОКП 94 4330).

Указанная в настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010г. № 148, от 17.03.2010г. № 149, от 26.07.2010г. № 548, от 20.10.2010г. № 848, от 13.11.2010г. № 906), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78,
тел. для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79,
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55.



Система качества ВНИИС сертифицирована



Паспорт

Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014

1. Назначение

Предназначены для надежной установки пробирок, криопробирок и пипеток в вертикальном положении в клинических и исследовательских лабораториях.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Размеры, мм ±2	Кол-во гнезд, шт.	Ø гнезда, мм	Материал
Штатив для пробирок и криопробирок ШПК-64	196×195×54	64	18×18	Полистирол / полипропилен
Штатив для пробирок и пипеток ШПМ-20	125×100×123	20	17	Полистирол
Штатив ШПН-20	125×100×60	20	17	Полистирол
Штатив ШПА-20	125×110×60	20	17	Полипропилен
Штатив ШПИ-50	220×115×60	50	18	Полистирол
Штатив ШПА-50	220×115×60	50	18	Полипропилен

- Устойчивы к опрокидыванию, имеют прочную и легкую конструкцию.
- Штативы складываются в один, поэтому компактны при хранении.
- Имеется буквенно-цифровая маркировка гнезд.
- Диаметр гнезд на средней полке для штатива ШПМ-20 – 12 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 пластиковыми 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. Гарантия изготовителя

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

Изготовитель гарантирует соответствие штативов требованиям ТУ 9464-017-29508133-2014 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Средний срок службы – 3 года. Гарантийный срок эксплуатации изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

Печатьщик ОТК

Грузинцев С.А.



Паспорт

Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009

Серия	Дата изготовления	Размер партии
-------	-------------------	---------------

1. Назначение

Используется для ахроматических и ахроматических объективов микроскопов всех видов, кроме люминесцентных, предназначенных для работы в видимой области спектра.

2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым желтоватым оттенком	
Вязкость кинематическая при температуре 20°C, мм²/с	От 220-400	
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	

Иммерсионное масло легко удаляется с поверхности препарата, фронтальной линзы и оправы объектива; инертно к окрашенным и неокрашенным препаратам.

Упаковка – флакон-капельница вместимостью 100,0 мл обеспечивает аккуратное и экономичное нанесение масла на препарат.

Срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение – в упаковке предприятия-изготовителя в прохладном месте при относительной влажности воздуха не более 80% в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред в течение всего срока годности.

4. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества набора реагентов «Масло иммерсионное» требованиям ТУ 9398-011-29508133-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Заместитель начальника ПТО

Бабич В.А.

КОПИЯ
КЕРНА



Паспорт Стаканы и колбы стеклянные лабораторные по ТУ 9464-019-29508133-2015

Стаканы

1. Назначение

Предназначены для фильтрования, выпаривания и приготовления растворов в лабораторных условиях.

2. Основные технические характеристики

Номинальная емкость, мл	Цена деления, мл		Диаметр, мм		Высота, мм	
	Тип В	Тип Н	Тип В	Тип Н	Тип В	Тип Н
25	---	5	---	34 ± 1,0	---	50 ± 2,0
50	10	10	38 ± 1,0	42 ± 1,0	70 ± 2,0	60 ± 2,0
100	25	25	48 ± 1,0	50 ± 1,0	80 ± 2,0	70 ± 2,0
150	25	25	54 ± 1,0	60 ± 1,5	95 ± 2,0	80 ± 2,0
250	25	25	60 ± 1,5	70 ± 1,5	120 ± 3,0	95 ± 2,0
400	50	50	70 ± 1,5	80 ± 2,0	130 ± 3,0	110 ± 3,0
600	50	50	80 ± 2,0	90 ± 2,0	150 ± 3,0	125 ± 3,0
800	100	100	90 ± 2,0	100 ± 2,0	175 ± 3,0	135 ± 3,0
1000	100	100	95 ± 2,0	105 ± 2,0	180 ± 3,0	145 ± 3,0
2000	250	250	120 ± 2,0	130 ± 3,0	240 ± 4,0	185 ± 3,0
3000	250	250	135 ± 3,0	150 ± 3,0	280 ± 4,0	210 ± 4,0
5000	---	500	---	170 ± 3,0	---	270 ± 4,0

1. Стаканы изготовлены по ТУ 9464-019-29508133-2015 в соответствии с техническими требованиями ГОСТ 25336-82.

2. Изготовлены из стекла ТС и ХС1 по ГОСТ 21400-75.

3. Номинальная емкость в обозначении и наименовании стаканов является условной.

4. Тип В - высокий, тип Н - низкий. Исполнение 1 - стаканы с носком, исполнение 2 - стаканы без носка.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись: «Осторожно, стекло». 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 со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

5. Сведения об утилизации

Изделия не представляют опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделий определяется Потребителем.

6. Гарантия изготовителя

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

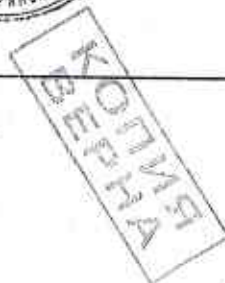
Изготовитель гарантирует соответствие стаканов требованиям ТУ 9464-019-29508133-2015 и ГОСТ 25336-82 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приеме

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2015 года № РЗН 2015/3219

На медицинское изделие

Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"),
Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, село Супонево,
ул. Шосейная, д. 17А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"),
Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, село Супонево,
ул. Шосейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия

242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-5776/45315 от 16.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6465

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2015 года № 7495
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014169

ОПЛА
СЕРИЯ

МИНИМЕД
Брянск

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2015 года № РЗН 2015/3219

Лист 1

На медицинское изделие

Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014:

1. Штатив для пробирок и криопробирок ШПК-64.
2. Штатив для пробирок ШПБ-20.
3. Штатив для пробирок и пипеток ШПМ-20.
4. Штатив для пробирок ШП-20.
5. Штатив для пробирок ШПА-20.
6. Штатив для пробирок ШП-50.
7. Штатив для пробирок ШПА-50.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014851

КОПИЯ
ОРИГИНАЛ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
БРЯНСК



Орган по сертификации продукции
Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-
клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-
биологического агентства"
(ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России)

119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А
<http://www.fpcm.org.ru>

Тел./факс (499) 246-43-32
E-mail: OC.AG58@mail
Директору
ООО «МиниМед»
В.Р. Азбукину

№ 100/982/2016 от 12.04.2016г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения
соответствия продукции:

1. Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р) по ТУ 9398-003-29508133-2011
(ПУ № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
2. Краситель-фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г)
по ТУ 9398-004-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11336 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
3. Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий типа Лейшмана (МиниМед-Л)
по ТУ 9398-005-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11337 от 11.01.2016 г.) - код ОКП 93 9816;
4. Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009
(ПУ № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015) - код ОКП 93 9816;
5. Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий
медицинского назначения (Азопирам-МиниМед) по ТУ 9398-006-29508133-2007
(ПУ № ФСР 2007/00154 от 04.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
6. Набор реагентов «Калия теллурит, раствор 2%» по ТУ 9385-010-29508133-2008
(ПУ № ФСР 2009/05371 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
7. Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014
(ПУ № РЗН 2015/2596 от 10.09.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
8. Контейнеры лабораторные для взятия проб по ТУ 9464-014-29508133-2013
(ПУ № РЗН 2014/1926 от 21.08.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
9. Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014
(ПУ № РЗН 2015/3219 от 19.10.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
10. Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014
(ПУ № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015 г.) - код ОКП 94 6450;
11. Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008
(ПУ № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015 г.) - код ОКП 94 6160

сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение
которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление
Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 с изменениями).
Предоставление обязательного сертификата соответствия и декларации о соответствии не
требуется.

Настоящее разъяснение действительно для указанной продукции до внесения изменений в
указанное Постановление Правительства Российской Федерации или до вступления в силу
технических регламентов, или иных документов, устанавливающих необходимость
подтверждения соответствия на территории Российской Федерации и Таможенного союза.

Руководитель Органа по сертификации
ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России



Фурманов А.С.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4740

На медицинское изделие

Посуда мерная лабораторная для клинических исследований стеклянная
по ТУ 9464-013-52876351-2014

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 "МиниМедПром"

(ООО "МиниМедПром"), Россия,

242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5

Место производства медицинского изделия

ООО «МиниМедПром», 242600, Брянская область, г. Дятьково,
ул. Ленина, д. 182, корп. 5

Номер регистрационного досье № РД-6611/8460 от 12.03.2015

Вид медицинского изделия – см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6456

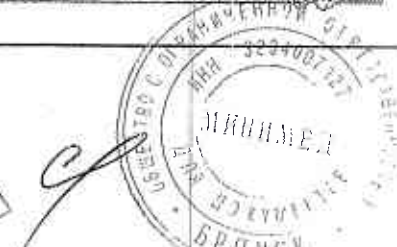
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2016 года № 9665
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

И.А. Мурашко

0024254



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4740

Лист 1

На медицинское изделие

Посуда мерная лабораторная для клинических исследований стеклянная по ТУ 9464-013-52876351-2014 в составе:

1. Пипетки градуированные: тип 1, 2, 3; исполнения 1, 2, вместимостью 0,1 мл, 0,2 мл, 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 25 мл (вид 187270).
2. Пипетки с одной отметкой (Мора): исполнения 1, 2, вместимостью 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 10,77 мл, 20 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл (вид 187270).
3. Пипетки прямые стеклянные (типа Сали) ППС-01-20: вместимостью 20 мл (вид 187270).
4. Пипетки вместимости к дозатору Флоринского: тип 1, 2, вместимостью 0,100 мл, 0,150 мл, 0,250 мл, 0,300 мл, 0,400 мл, 0,450 мл, 0,500 мл, 1,000 мл (вид 187270).
5. Цилиндры: исполнения 1, 2, 3; вместимостью 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл.
6. Мензурки: вместимостью 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл.
7. Колбы: исполнения 1, 2, 2а; вместимостью 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл.
8. Дозатор к прибору для отмеривания серной кислоты: вместимостью 1 мл, 10 мл (вид 261390).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025338

ВЕРСИЯ
3.0





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.29.000.A № 30179

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пипетки градуированные типа 2, 3, 4

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМедПром"
(ООО "МиниМедПром"), г. Дятьково, Брянская область

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 24175-07

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
ГОСТ 8.234-77

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ

Первичная поверка до ввода в эксплуатацию

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 02 октября 2012 г. № 823

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"12" 10 2012 г.

Серия СИ



006810

КОПИЯ
ПРИЛОЖЕНИЯ





IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4264/4/C

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/4/C

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICIM SPA has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

KIMA S.r.l.

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - I-35028 Piove di Sacco (PD)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2019-01-18**

First issued on: **2007-01-18**

Expires on: **2022-01-17**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: IT-53168



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICIM SPA has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

KIMA S.r.l.

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - I-35028 Piove di Sacco (PD)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2019-01-18**

First issued on: **2007-01-18**

Expires on: **2022-01-17**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: IT-70247



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

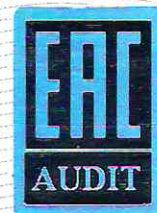
AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KPF Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.



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", 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супоньево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-87, 92-24-62, -63, -66, -66, -67, -68, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-68, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4183 от 02.06.2016 г.

Паспорт

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

1. Назначение

Предназначен для определения групп крови методом прямой реакции агглютинации и проведения проб на совместимость донора и реципиента.

2. Основные технические характеристики

1. Габаритный размер, мм – $(290 \pm 0,5) \times (190 \pm 0,5) \times (3,5 \pm 0,5)$.
2. Изготовлен из ударопрочного полистирола марки УПМ-0508. Не автоклавизируется.
3. Конфигурация изделия – 10 строк по 5 лунок в каждой (50 лунок). Размер лунок, мм – $(20 \pm 1,0) \times (14 \pm 1,0) \times (1,5 \pm 0,5)$. Каждая лунка имеет бортики, препятствующие растеканию реагентов.
4. Лунки маркированы на полях цифровой маркировкой (по длинной стороне отпечатки цифры от 1 до 10, по короткой – I (0), II (A), III (B), IV (AB)). Дополнительный ряд лунок не маркирован и предназначен для дополнительного анализа крови донора и реципиента на совместимость.
5. Масса изделия, г - не более 80.
6. Устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88, предстерилизационной очистке ручным способом и стерилизации химическим методом по МУ 287-113.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Индивидуально упакован. Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке. Условия транспортирования изделий – условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69 и кратом транспорте любого вида. Условия хранения изделий – 2 по ГОСТ 15150-69. После транспортирования и в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе с пластиковыми 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

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

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

Изготовитель гарантирует соответствие планшета П-50 требованиям ТУ 9464-020-29508133-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 3 года.

7. Свидетельство о приемке

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

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.

