



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 мая 2017 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, 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 **см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-17751/18338 от 15.05.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **23.19.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2017 года № 5009
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0032196



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 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, 5мл, 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 мкл (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 (вид 336120).
6. Мензурки: вместимостью 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл (вид 336120).
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 (вид 336120).
8. Дозатор к прибору для отмеривания серной кислоты: вместимостью 1 мл, 10 мл (вид 261390).

Место производства:

1. ООО «МиниМедПром», Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5.
2. Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd, 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's republic of China.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.29.083.A № 32116/1

Срок действия до 18 апреля 2023 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пипетки прямые стеклянные (типа Сали) ППС-01-20

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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 25281-08

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
ГОСТ 8.234-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ
Первичная поверка до ввода в эксплуатацию

Свидетельство об утверждении типа переоформлено и продлено приказом
Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
от 18 апреля 2018 г. № 732

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

" 08 " 04 2018 г.

Серия СИ

№ 041366

Приложение к свидетельству № **32116**
об утверждении типа средств измерений

Лист № 1
Всего листов 2

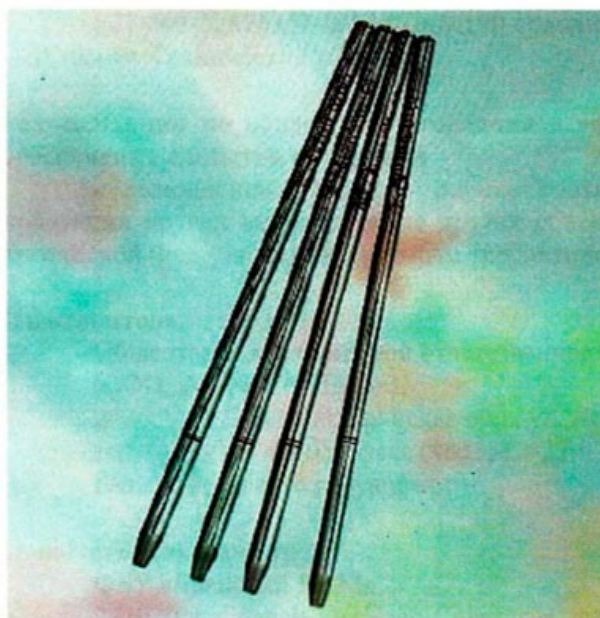
ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пипетки прямые стеклянные (типа Сали) ППС-01-20

Назначение средства измерений

Предназначены для измерения фиксированных объемов жидкостей при проведении анализов в химико-бактериологических лабораториях.

Описание средства измерений



Пипетки представляют собой стеклянную трубку, сливной кончик которой имеет усеченную шлифованную коническую поверхность. На пипетке нанесена градуировочная отметка, соответствующая объему жидкости 20 мкл, в виде равномерной линии, опоясывающей трубку и находящейся в плоскости, перпендикулярной оси пипетки.

Метрологические и технические характеристики

Номинальная вместимость, мкл	20
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мкл	$\pm 0,3$
Габаритные размеры, мм	
- длина	150 ± 2
- внешний диаметр	5 ± 1
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
- относительная влажность при 25 °С, не более, %	80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на пипетку методом вжигания или на этикетку типографским способом.

Комплектность средства измерений

1. Пипетки ППС-01-20 – 1000 шт.
2. Этикетка – 1 шт.
3. Коробка - 1 шт.

Поверка

осуществляется по ГОСТ 8.234-77 «Меры вместимости стеклянные. Методы и

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа выдан на основании протокола испытаний ИИИ № 01/2013

Лист № 2
Всего листов 2**Сведения о методиках (методах) измерений**

При использовании пипеток прямых стеклянных (типа Сали) ППС-01-20 применяется метод прямых измерений (измерение объема жидкости), который приведен в этикетке.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пипеткам прямым стеклянным (типа Сали) ППС-01-20

1. ГОСТ 8.234-77 «Меры вместимости стеклянные. Методы и средства поверки»
2. ГОСТ 8.470-82 «Государственная поверочная схема для средств измерений объема жидкости»
3. ТУ 4321-006-52876351-2003 «Пипетки прямые стеклянные (типа Сали) ППС-01-20, ППС-01-40. Технические условия».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- выполнения работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также других объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям (измерение объема жидкости).

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМедПром»
(ООО «МиниМедПром»),
242600, г. Дятьково, Брянская обл., ул. Ленина, 182, корп. 5
тел. (48333) 3-44-05, факс (48333) 3-27-02,
E-mail: MiniMProm@yandex.ru

Испытательный центр

ФБУ «Брянский ЦСМ»
241030, г. Брянск, ул. Ново-Советская, д.82
тел. (4832) 52-44-60, факс. (4832) 52-65-56
Email: mail@rst.bryansk.ru

Заместитель Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



Ф.В. Булыгин

М.п.

«31» сентября 2013 г.


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.106817

Настоящее удостоверение выдано
ООО МиниМедПром, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы
Посуда лабораторная с принадлежностями: пипетка стеклянная к СОЭ-метру ПС/СОЭ-01 "МиниМедПром" ТУ 9443-005-52876351-2002; см. приложение, всего номеров регистрации - 9

Тип: **изделия медицинского назначения**

Изготовитель: **ООО МиниМедПром, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**
и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь
В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: **Мн-7.120035-1806**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации: **30.08.2018 г.** Действительно до: **30.08.2023 г.**

Заместитель Министра  **В.Д. Шило**
Ходас ОС


№ 0026059

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



STATE COMMITTEE FOR
STANDARDIZATION OF THE
REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

12439

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

18 апреля 2023 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения
Научно-технической комиссии по метрологии (№ 02-19 от 27.02.2019)
утвержден тип средств измерений

"Пипетки прямые стеклянные (типа Сали) ППС-01-20",

изготовитель - **ООО "МиниМедПром", г. Дятьково Брянской обл.,
Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений
под номером **РБ 03 07 3348 19** и допущен к применению в Республике
Беларусь с 27 февраля 2019 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и
является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя Комитета



Д.П.Барташевич

27 февраля 2019 г.



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

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

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4740 от 29.05.2017 г.

Паспорт

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

Пипетки прямые стеклянные (типа Сали) ППС-01-20

1. Назначение

Предназначены для измерения фиксированных объемов жидкостей в процедурах клинических анализов.

2. Основные технические характеристики

1. Пипетки изготовлены по ТУ 9464-013-52876351-2014.
2. Изделия изготовлены из химико-лабораторного стекла по ГОСТ 21400 (_____), из медицинского стекла по ГОСТ 19808 (_____) или из другого стекла, соответствующего по физико-химическим свойствам стеклу по ГОСТ 21400 (_____).
3. Номинальная вместимость, мкл – $20 \pm 0,3$.
4. Размер, мм – $(150 \pm 2) \times (5 \pm 1)$.
5. Сливной кончик имеет усеченную коническую шлифованную поверхность.
6. Маркировка на пипетке нанесена краской, устойчивой к механическим и химическим воздействиям.

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. Гарантии изготовителя

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

Изготовитель гарантирует соответствие пипеток прямых стеклянных (типа Сали) требованиям ТУ 9464-013-52876351-2014 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.

