



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

Паспорт

Палочки стеклянные ТУ 4320-012-29508133-2009

1. Назначение

Предназначены для перемешивания невязких растворов при проведении лабораторных анализов.

2. Основные технические характеристики

1. Палочки стеклянные изготовлены по ТУ 4320-012-29508133-2009.
2. Изготовлены из стекла ТС по ГОСТ 21400-75.
3. Размеры, мм:
 - L $(220 \pm 5) \times \varnothing (5 \pm 0,5)$;
 - L $(350 \pm 5) \times \varnothing (6,5 \pm 0,5)$.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировании. 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.

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.



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

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

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 10-ас/608 от 28.10.11.

Генеральному директору
ООО «Стимул Плюс»
Ю.Л. Ходасевичу
142290, Московская область,
г. Пущино, 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.





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"),

Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Институтская, д. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Стимул Плюс"

(ООО "Стимул Плюс"),

Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Институтская, д. 7

Место производства медицинского изделия

ООО "Стимул Плюс", 142290, Московская область, г. Пущино,
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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года № ФСР 2008/02731

На медицинское изделие

Камера для счета форменных элементов крови (Камера Горяева)
по ТУ 9443-007-29508133-2007

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 "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17795/20212 от 16.05.2017

Вид медицинского изделия 248540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 лист

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4980
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0082904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСР 2008/02731

Лист 1

На медицинское изделие

**Камера для счета форменных элементов крови (Камера Горяева)
по ТУ 9443-007-29508133-2007:**

Место производства:

1. ООО "МиниМед", Россия, 242600, Брянская обл., г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1.
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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035490

ООО «МиниМедПром»

242600, Брянская обл., г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5
ИНН 3202008488 КПП 320201001; р/с 40702810708100100215 в Брянском
ОСБ № 8605 Дятьковское ОСБ № 5559 СБ РФ г. Дятьково
к/с 30101810400000000601 БИК 041501601

Код ОКП 94 4330

Дата изготовления _____

Номер партии _____

Регистрационное удостоверение
МЗ №ФСР 2008/02731 от 11.06.2008 г.

Паспорт

Камера для счета форменных элементов крови (Камера Горяева)

ТУ 9443-007-29508133-2007

1. Назначение

Предназначена для подсчета форменных элементов крови и иных частиц сходных размеров.

2. Основные технические характеристики

1. Изготавливается из монолитного стекла.
2. На камере нанесены 169 (исполнение 2) или 225 (исполнение 1 и 3) больших квадратов.
3. 2-х и 4-х сеточные камеры Горяева – исполнение 1, 2, 3.
4. Сетка нанесена методом гравировки - исполнение 2, исполнение 3;
Сетка нанесена методом вакуумного напыления - исполнение 1.

Технические характеристики	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
Сторона малого квадрата, мм	0,05±0,004	0,05±0,004	0,05±0,004
Сторона большого квадрата, мм	0,2±0,002	0,2±0,002	0,2±0,002
Сторона сетки, мм	3,0±0,005	2,6±0,005	3,0±0,005
Глубина камеры, мм	0,1±0,004	0,1±0,004	0,1±0,004
Площадь сетки, мм ²	9,0	6,76	9,0
Объем камеры, мм ³	0,9	0,676	0,9

5. Масса каждой камеры не более 0,03 кг.
6. В комплект входят покровные стекла в количестве 5 шт, специально полированные для обеспечения заданной точности объема камеры.

3. Свидетельство об упаковке, транспортировании и хранении

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

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

6. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие камеры для счета форменных элементов крови (Камеры Горяева) требованиям ТУ 9443-007-29508133-2007 при соблюдении потребителем условий - транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

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

Начальник ОТК





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

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

Паспорт КАМЕРА ГОРЯЕВА ДЛЯ СЧЕТА ФОРМЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ КРОВИ (2-х и 4-х сеточная)

Камера Горяева для счета форменных элементов крови (в дальнейшем-камера)
предназначена для исследования крови.

Технические характеристики:

- Сторона малого квадрата $-0,05 \pm 0,001$ мм.
- Сторона большого квадрата $-0,2 \pm 0,0015$ мм.
- Сторона сетки $-3 \pm 0,005$ мм.
- Глубина Камеры $-0,1 \pm 0,0008$ мм.
- Площадь сетки-9кв.мм.
- Объем камеры-0,9кб.мм.

Состав изделия и комплект поставки:

- а) камера dA7.211.404.....1 шт.
- б) покровное стекло dA7.240.401.....5 шт.
- в) футляр dA4.162.668.....1 шт.
- г) паспорт d A0.000.851 ПС.....1 экз.

Принцип работы

При работе с камерой ее рабочие поверхности должны быть чистыми и сухими.
Во время подсчета форменных элементов недопустимо наличие пузырей воздуха
на сетке камеры, так как это мешает точности подсчета.
Подсчет форменных элементов крови производится по методике, утвержденной
Минздравом СССР.

Техническое обслуживание

- 1.Камеру следует хранить в сухом месте.
 - 2.После пользования камеру необходимо промыть дистиллированной водой и
вытереть мягкой салфеткой.
 - 3.При работе с кровью необходимо пользоваться резиновыми перчатками.
- Заключение: изделие соответствует требованиям ТУ 64-1-816-84.

Начальник ОТК

А.Н. Захаров



КОПИЯ
ВЕРНА

ООО «МиниМедПром»

242600, Брянская обл., г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5
ИНН 3202008488 КПП 320201001; р/с 40702810708100100215 в Брянском
ОСБ № 8605 Дятьковское ОСБ № 5559 СБ РФ г. Дятьково
к/с 30101810400000000601 БИК 041501601

Код ОКП 45 2000

Дата изготовления _____

Номер партии _____

Паспорт

Стекло покровное для камеры Горяева

ТУ 4320-012-29508133-2009

1. Назначение

Предназначено для исследований биологических препаратов в микроскопии.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Размеры, мм
Стекло для 2-х сеточной камеры Горяева	21x24x0,45
Стекло для 4-х сеточной камеры Горяева	21x31x0,45

1. Изготовлено из стекла марки М-4.

2. Стекло для камеры Горяева химически устойчиво к действию соляной кислоты и дистиллированной воды.

3. Свидетельство об упаковывании, транспортировании и хранении

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись «Осторожно, стекло». Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-96 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-96.

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

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

6. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие стекла для камеры Горяева требованиям ТУ 4320-012-29508133-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок использования — 18 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

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

Начальник ОТК

Батукова Г. А.



КОПИЯ
ГЕРНА

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» июня 2013 г.

Сид *М*

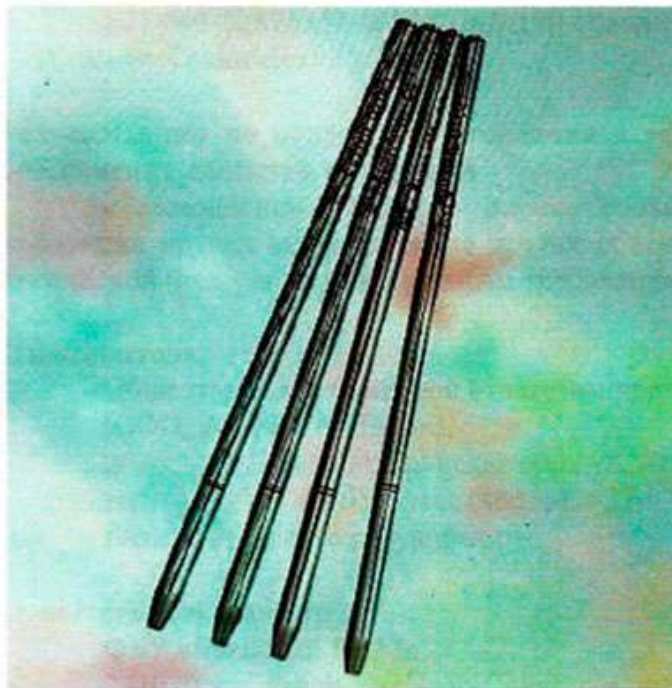
ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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, °C	от 10 до 35
- относительная влажность при 25 °C, 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 средства поверки». При поверке применяются весы по ГОСТ Р 53228-2008, класс точности специальный (1), высокий (11).

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.



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

"28" 04 2018 г.

Серия СИ

№ 041366

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, см ³	Допустимая погрешность, см ³	Цена деления, см ³	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 стекла ХС1 по ГОСТ 21400-75.
3. Исполнение 1 – с носиком, класс точности 2.
4. Буква «Н» в маркировке, обозначает наливной, 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. Гарантии изготовителя

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





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2021 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-44887/65241 от 19.10.2021

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 25 октября 2021 года № 10149

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0054395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2021 года № РЗН 2016/4740

Лист 1

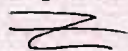
На медицинское изделие

**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.
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.
3. Пипетки прямые стеклянные (типа Сали) ППС-01-20: вместимостью 20 мкл.
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.
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.

Место производства:

1. ООО "МиниМедПром", Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, к. 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.
3. Ningbo Foyomed Medical Instruments Co., Ltd., Room 805-806, No. 299 of Jiangnan Yipin Garden, Hi-Tech Zone, 315040 Ningbo, People's Republic of China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087275

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.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/03550

от 27 ноября 2017 года

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, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"

(ООО "МиниМед"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20009/66365 от 21.11.2017

Вид медицинского изделия 108710

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 27 ноября 2017 года № 9834
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2017 года № ФСР 2008/03550

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008:

Место производства:

1. ООО "МиниМед", Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1.
2. ООО "МиниМедПром", Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041276



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



№ 006812

Срок действия до 04 сентября 2022 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04 сентября 2017 г. № 1839

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С. Голубев

..... 2017 г.

Паспорт

Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008

1. Назначение

Предназначены для химических, биологических и микробиологических процедур.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Высота, мм	Наружный диаметр, мм	Ориентировочная вместимость, мл
Пробирка биологическая ПБ2-14×100 (Вассермана)	100 ± 5	14 ± 1,0	11 ± 2,0
Пробирка биологическая ПБ2-14×120	120 ± 5	14 ± 1,0	13 ± 2,0
Пробирка биологическая ПБ2-16×150	150 ± 5	16 ± 1,0	21 ± 2,0
Пробирка биологическая ПБ2-21×200	200 ± 5	21 ± 1,0	50 ± 2,0
Пробирка биохимическая ПБХ2-16×120	120 ± 5	16 ± 1,0	17 ± 2,0
Пробирка Видаля ПВБ2-10×80	80 ± 5	10 ± 1,0	4,2 ± 1,0
Пробирка Видаля ПВБ2-10×90	90 ± 5	10 ± 1,0	4,6 ± 1,0
Пробирка серологическая ПС2-10×120	120 ± 5	10 ± 1,0	6 ± 1,0
Пробирка серологическая ПС2-12×120	120 ± 5	12 ± 1,0	8,6 ± 1,0
Пробирка серологическая ПС2-12×100	100 ± 5	12 ± 1,0	7,4 ± 1,0
Пробирка Уленгута ПУ-40	40 ± 2	8 ± 0,5	1,2 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-60	60 ± 2	8 ± 0,5	1,6 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-90	90 ± 2	8 ± 0,5	2,8 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-90 остродонная	90 ± 2	8 ± 0,5	2,0 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-120	120 ± 2	8 ± 0,5	3,6 ± 0,5
Пробирка Флоринского ПФХ-12×60	60 ± 5	12 ± 1,0	5,5 ± 1,0
Пробирка Флоринского ПФХ-14×60	60 ± 5	14 ± 1,0	7,7 ± 1,0
Пробирка химическая ПХ1-14×120	120 ± 5	14 ± 1,0	13 ± 2,0
Пробирка химическая ПХ1-16×150	150 ± 5	16 ± 1,0	21 ± 2,0
Пробирка химическая ПХ1-21×200	200 ± 5	21 ± 1,0	50 ± 2,0
Пробирка-поплавок микробиологическая ПМ-10	30 ± 2	10 ± 1,0	1,6 ± 0,5
Пробирка аглютинационная ПА	80 ± 2	9 ± 0,5	3,8 ± 0,5
Пробирка колориметрическая ПК	120 ± 2	12 ± 1,0	8,6 ± 1,0

1. Пробирки изготовлены по ТУ 9461-008-52876351-2008 в соответствии с требованиями ГОСТ 25336-82 и ГОСТ 23932-90.
2. Пробирки изготовлены из стекла НС-1 по ГОСТ 19808-86.
3. В ходе эксплуатации пробирки могут подвергаться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации согласно требованиям МУ 287-113.
4. Класс потенциального риска 1.

3. Упаковывание, 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 – 5 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 (юридический адрес): ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок лабораторных требованиям ТУ 9461-008-52876351-2008, ГОСТ 25336-82 и ГОСТ 23932-90 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента 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. 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), 92-24-59, 92-24-61

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



Производитель: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
18 F-3, Building №1, Wante center, No.487, Yangmuqi Road, Ningbo, China
Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360
E-Mail: info@greetmed.com - Website: www.greetmed.com

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

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г.

Код ОКП 946460

Технические данные

Шпатель 26 × 76 × 1 мм

- Технические характеристики**
26 × 76 × 1 мм.
- Область применения**
Используется для растяжки мазков.
- Используемый материал**

№	Компонент	Материал
1	Шпатель	Полистирол
6	Промежуточная упаковка	Белый картон
7	Транспортная упаковка	Гофрированный картон

- Размеры**

Артикул	Код производителя	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Ширина двух концов рабочей зоны, мм
12006727	GT207-511-5	76 ± 0,5	26 ± 0,2	1 ± 0,12	22/26

- Серия**
Серия и дата изготовления (день/месяц/год) см. на упаковке.
ООО «МИНИМЕД»
ПЕРЕВОД ВЕРЕН
- Условия хранения**
Изделие должно храниться в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре ≤40°C и относительной влажности ≤80%
- Срок годности**
5 лет.

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	Края
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
	$(90 \pm 1,0) \times (120 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	необработанные
СП-7101 со шлифованными краями	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	шлифованные
	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (2 \pm 0,2)$	шлифованные
СП-7102 с необработанными краями	$(26 \pm 1,0) \times (76 \pm 1,0) \times (1 \pm 0,1)$	необработанные
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

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

3. Упаковывание, 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 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.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 марта 2020 года № РЗН 2015/2981

На медицинское изделие

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

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 "МиниЛаб" (ООО "МиниЛаб"),
Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, к. 1**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31150/2554 от 03.02.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2020 года № 1652
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0046432

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2020 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 копрограмм;
- СП-7103 с 1-ой лункой;
- СП-7104 с 2-мя лунками;
- СП-7103А с 3-мя лунками.

2. Стекло матовое для замешивания:

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

3. Стекло покровное.

4. Стекло «часовое».

Место производства:

1. ООО "МиниЛаб", Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Денина, д. 182, к. 1.

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



Д.Ю. Павлюков

0063335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ РЗН 2015/2981

Лист 2

2. ООО "МиниМедПром", Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, к. 5.
3. Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, №98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China.
4. CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD, № 48 Xinxiu Road, Haimen City, Jiangsu 226100, China.
5. CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD, №339 Beihai West Road, Haimen City, Jiangsu, 226110, China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063338

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Microscope Slide**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 ноября 2021 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 обл., Брянский р-н, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"

(ООО "МиниМед"), Россия,

241520, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45098/65517 от 28.10.2021

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 15 ноября 2021 года № 10689
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0061844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2021 года № РЗН 2016/4742

Лист 1

На медицинское изделие

Стаканы и колбы стеклянные лабораторные по ТУ 9464-019-29508133-2015,
в следующих исполнениях:

1. Стаканы (исполнения 1, 2):

- тип В (высокие): В-1-50, В-2-50, В-1-100, В-2-100, В-1-150, В-2-150, В-1-250, В-2-250, В-1-400, В-2-400, В-1-600, В-2-600, В-1-800, В-2-800, В-1-1000, В-2-1000, В-1-2000, В-2-2000, В-1-3000, В-2-3000;

- тип Н (низкие): Н-1-25, Н-2-25, Н-1-50, Н-2-50, Н-1-100, Н-2-100, Н-1-150, Н-2-150, Н-1-250, Н-2-250, Н-1-400, Н-2-400, Н-1-600, Н-2-600, Н-1-800, Н-2-800, Н-1-1000, Н-2-1000, Н-1-2000, Н-2-2000, Н-1-3000, Н-2-3000, Н-1-5000, Н-2-5000;

2. Колбы:

- тип К (круглодонные, исполнение 1): К-1-50-29/32, К-1-100-29/32, К-1-250-29/32, К-1-500-29/32, К-1-1000-29/32, К-1-2000-29/32, К-1-10000-45/40;

- тип К (круглодонные, исполнение 2): К-2-50-22, К-2-100-22, К-2-100-34, К-2-250-34, К-2-500-34, К-2-1000-42, К-2-2000-50;

- тип П (плоскодонные, исполнение 1): П-1-50-19/26, П-1-50-29/32, П-1-100-29/32, П-1-250-29/32, П-1-500-29/32, П-1-1000-29/32, П-1-2000-29/32, П-1-10000-45/40;

- тип П (плоскодонные, исполнение 2): П-2-50-22, П-2-100-34, П-2-250-34, П-2-500-34, П-2-1000-42, П-2-2000-50, П-2-3000-50, П-2-4000-50, П-2-5000-50, П-2-6000-65;

- тип Кн (конические, исполнение 1): Кн-1-25-14/23, Кн-1-50-14/23, Кн-1-50-29/32, Кн-1-100-29/32, Кн-1-250-29/32, Кн-1-500-29/32, Кн-1-1000-29/32, Кн-1-2000-29/32;

- тип Кн (конические, исполнение 2): Кн-2-25-22, Кн-2-50-22, Кн-2-50-34, Кн-2-100-22, Кн-2-100-34, Кн-2-250-34, Кн-2-250-50, Кн-2-500-34, Кн-2-500-50, Кн-2-1000-50, Кн-2-2000-50, Кн-2-3000-50, Кн-2-5000-50;

- тип КГУ (круглодонные с двумя КГУ-2 и тремя КГУ-3 горловинами):
КГУ-2-1-100-19/26-14/23, КГУ-3-1-100-19/26-14/23, КГУ-2-1-250-29/32-19/26, КГУ-3-1-250-29/32-19/26, КГУ-2-1-500-29/32-19/26, КГУ-3-1-500-29/32-19/26, КГУ-2-1-1000-29/32-19/26, КГУ-3-1-1000-29/32-29/32, КГУ-2-1-2000-29/32-19/26, КГУ-3-1-2000-29/32-19/26, КГУ-3-1-2000-29/32-29/32;

- Къельдаля (исполнение 1): 1-250-19/26, 1-500-29/32;

- Къельдаля (исполнение 2): 2-100-22, 2-250-34, 2-500-34, 2-1000-34;

- тип КРН (Энглера): КРН-125, КРН-250.

Место производства:

1. ООО "МиниМед", Россия, 241520, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А.

2. ООО "МиниМед", Россия, 242600, Брянская обл., г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, к. 1.

3. ООО "МиниМедПром", Россия, 242600, Брянская обл., г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, к. 5.

4. Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, №98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China.

5. Ningbo Foyomed Medical Instruments Co., Ltd., Room 805-806, No. 299 of Jiangnan Yipin Garden, Hi-Tech Zone, 315040 Ningbo, P.R. China.

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

Д.Ю. Павлюков

0092054



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 2016/4742 от 29.12.2017 г.

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	98 ± 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	135 ± 3,0	240 ± 4,0	190 ± 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

- Стаканы изготовлены по ТУ 9464-019-29508133-2015 в соответствии с техническими требованиями ГОСТ 25336-82.
- 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 ().
- Номинальная емкость в обозначении и наименовании стаканов является условной.
- Тип В – высокий, тип Н – низкий. Исполнение 1 – стаканы с носиком, исполнение 2 – стаканы без носика.

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 «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 приемке

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

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.

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

manufacturer

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

indirizzo

address

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

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

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**



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Graduated Pasteur Pipette**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

На медицинское изделие

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

- ШЛПП-10;
- ШЛПП-20;
- ШЛПП-40

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-12578/47192 от 10.08.2016

Вид медицинского изделия 108730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5240

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0022834

Орган по сертификации продукции
Общество с ограниченной ответственностью

«СПБ-Стандарт»

140004, Московская обл., Люберецкий р-н, Люберцы г, Октябрьский пр-кт, дом 411

ОГРН 1117847331414, ИНН 7839448244

Исх. № ОТК/2332 от 13.10.2016 года

ООО "Полимерные изделия"
420021, Россия, Республика Татарстан, г.
Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12
ОГРН 1031628222207
Телефон: +7 (843) 278-23-05, 278-22-77
Директор Ахмадуллин Рамиль Айдарович

Информационное письмо

Настоящим письмом Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «СПБ-Стандарт» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ99 выдан 21.04.2014 г. Федеральной службой по аккредитации) сообщает, что в соответствии с Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 (с изм., утв. постановлениями Правительства Российской Федерации от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 года N 677, от 31.07.2014 года N 737, от 2.10.2014 года N 1009, от 20.10.2014 года N 1079, от 2.04.2015 года N 309, от 03.09. 2015 года N 930, от 14.05. 2016 года N 413)

Наименование продукции	Код ТН ВЭД	Код ОКП
Штативы лабораторные полимерные для пробирок ШЛПП по ТУ 9452-156-05519988-2006 в следующих исполнениях: ШЛПП-10; ШЛПП-20; ШЛПП-40, Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11883 от 22.08.2016		94 5240

не подлежит обязательному подтверждению в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше документов.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Данное письмо носит информационный характер.

Руководитель
ОС ООО "СПБ-Стандарт"



Р.В. Еременко

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center
No. 535, Shenxu Road
215021 Suzhou, Jiangsu
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and Distribution of Medical Devices

(see attachment for products included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-08-07
Certificate Registration No.: SX 60138020 0001
An audit was performed. Report No.: 15092074 004
This Certificate is valid until: 2022-02-27

Certification Body



Date 2019-08-07



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



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.

4265/5/A

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

MEUS S.r.l.

Unità Operative / Operative Units

Via Leonardo Da Vinci, 24B-26-28 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.

Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

Via dell'Industria 2-16 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.

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

Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.
Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.
Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

*Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis.
Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Design and production of moulds for plastic labware.*

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
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A



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.

4265/5/B

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

ROLL S.r.l.

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via Leonardo Da Vinci, 24A - 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

Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto.
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi
biologici. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

*Design and production of Holders for vacuum sampling.
Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids
analysis. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.*

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
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025


Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A



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.

4265/5/D

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

VACUTEST KIMA S.r.l.

Sede / Head office

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

Uffici direzionali e amministrativi

Unità Operative / Operative Units

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

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. 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.

Via Leonardo Da Vinci, 22 - 35028 Piove di Sacco (PD)

Uffici commerciali e magazzino.

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

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. 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.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. 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
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025

Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

www.icim.it



SGQ N° 004 A



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.



18218

STERILE

Ø 13x75mm

Vol. 4.5 ml

Sierosep with clot activator
in Sekurplast test tube.

Graduated.

With label.

Sterile



18223

STERILE

Ø 12x86mm

Vol. 5 ml

Sierosep with clot activator
in Sekurplast test tube.

Graduated.

With label.

Sterile



18213

STERILE

Ø 16x75mm

Vol. 8 ml

Sierosep with clot activator
in Sekurplast test tube.

Graduated.

With label.

Sterile