

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11306

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"  
(ООО "МиниМед"), Россия,**

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

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"  
(ООО "МиниМед"), Россия,**

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

Место производства медицинского изделия

**241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, пер. Комсомольский,  
д. 7, корп. 2-а**

Номер регистрационного досье № РД-9275/51846 от 18.11.2015

Вид медицинского изделия **232730**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

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

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

**М.А. Мурашко**

0015715



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: nfo@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02731 от 26.05.2017 г.

## Паспорт

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

#### 1. Назначение

Предназначена для счета форменных элементов крови.

#### 2. Основные технические характеристики

1. Изготавливается из монолитного стекла.
2. На камере нанесено 225 (исполнение 3) больших квадратов.
3. Выпускаются 2-х и 4-х сеточные камеры Горяева.
4. Сетка нанесена методом травировки.

Технические характеристики	Исполнение 3
Сторона малого квадрата, мм	$0,05 \pm 0,004$
Сторона большого квадрата, мм	$0,2 \pm 0,002$
Сторона сетки, мм	$3,0 \pm 0,005$
Глубина камеры, мм	$0,1 \pm 0,004$
Площадь сетки, мм <sup>2</sup>	9,0
Объем камеры, мм <sup>3</sup>	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. 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

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

#### 6. Гарантии изготовителя

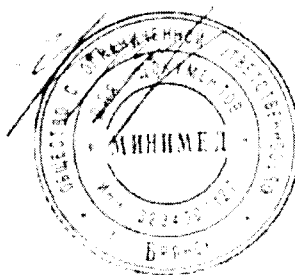
Изготовитель: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие 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 пригодно для эксплуатации.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.

### Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street

44-101, Gliwice

Poland

Herewith declares the following:

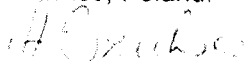
Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard.

This declaration is the basis for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices.

The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking.

Gliwice, Poland.



June 14, 2016

Anna Szuba

Quality Director

## Deklaracja zgodności WE

Avantor Performance Materials Poland S.A. producent odczynników do diagnostyki in vitro zlokalizowany:

ul. Sowińskiego 11  
44-101, Gliwice  
Polska

Deklaruje zgodność odczynników wymienionych w załączonej liście oznakowanych etykietą J.T.Baker z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz wymaganiami normy ISO 13485.

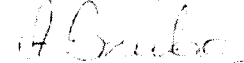
Powyższe odczynniki są oznakowane etykietą J.T.Baker i posiadają znaki CE na etykiecie.

Produkty nie są częścią wykazu A i wykazu B załącznika II Dyrektywy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, ale podlegają rejestracji.

Deklaracja obowiązuje dla wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro opisanych powyżej oraz wprowadzonych na rynek i posiadających oznakowanie CE.

Gliwice, Polska.

Czerwiec 14, 2016



Anna Szuba

Dyrektor Jakości

J.T. Baker product list for CE marked products

Product	Product Number	Pack Size
H32 3-Part Differential	2983	1 unit
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
Diluid™ Abacus	3430.9020	20 L
	3430.9010	10 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476.9020PC	20 L
Diluid™ Azide free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
Diluid™ Erma	3459.9020	20 L
Diluid™ Mindray	3439.9020PC	20 L
Diluid™ NR	3483.9020PC	20 L
Diluid™ Ruby	2987.9020PC	20 L
Diluid™/Sheath 3200-4000	3832.9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
<del>Sheath Fluid 3000/3500</del>	<del>3474.9020PC</del>	<del>20 L</del>
CN-free Lyse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22	2986.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823.1000	1 L
CyMet™ 3500	3839.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431.1000	1 L
CyMet™ APR Baso II	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417.0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478.1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950.2500PE	3.8 L
CyMet™ ASB	2951.0250PE	380 ml
CyMet™ AS CN free	2952.9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2982.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3964	5 L
	3968	1 L
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
CyMet™ Erma	3416.0500	500 ml
CyMet™ H20	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863.1000	1 L micros
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486.1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	2988.5000PC	5 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	3759.5000	5 L
LeucoLyse	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3766	1 L
DetectoTerge™ BS	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3768.1000	1 L micros
ProClean™ Abacus	3432.5000	5 L
	3432.1000PE	1 L

J.T.Baker product list for CE marked products

ProClean™ CD	3902.0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862.5000	5 L
	3867.1000PE	1 L micros
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442.5000PE	5 L
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control L+N+H	3746	3 x 2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	6 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control 4xL	3466	4 x 2.5 ml
3-Diff Control 4xN	3467	4 x 2.5 ml
3-Diff Control 4xH	3468	4 x 2.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
BC-Diff 5 Control L/N/H	3613/3614/3615	3.0 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3424	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Cervix Spray Fixative	3869.1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.1000	1 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.5000PC	5 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9010	10 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9020	20 L
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
UltraClear™	3905.5000PE	5 L
UltraClear™	3905.9010PE	10 L
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
Eosin-Y Alcoholic	3800.2500PE	2.5 L
Giemsa	3856.1000	1 L
Giemsa	3856.2500	2.5 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870.1000	1 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870.2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873.1000	1 L
Hematoxylin-Modified (Harris, Gill II)	3873.2500	2.5 L
May-Grünwald	3855.1000	1 L
May-Grünwald	3855.2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554.1000PE	1 L
Papanicolaou 2A	3554.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555.1000PE	1 L
Papanicolaou 2B	3555.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 3B	3556.1000PE	1 L
Papanicolaou 3B	3556.2500PE	2.5 L
UltraKitt™	3921.0500	500 ml
UltraKitt™	3921.0600	6 x 100 ml
Mounting medium High	3882.0500	500 ml
Mounting medium Low	3883.0500	500 ml
PBS	3059	20 L
PBS	3059.9010PC	10 L

ООО "Медикон"

ИП 50-01-00101

127276, Москва, Ботанический пр. 35, этаж (4-й), 501-001/002 (489) 502-1000 (489) 502-1000

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я  
 на «Набор реагентов для определения групп крови человека  
 систем ABO, Резус и Кейл» по ТУ-9398-101-51203590-2009  
 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А , Анти-В и Анти-AB)

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками  
 Серия: 282211 ОКП: 93 9816  
 Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.  
 Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц упаковки	Характеристика нормы	Результат
1 Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 Цоликлон Анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон Анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3 Цоликлон Анти-AB	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы B(II) и C(II)	Соответствует
2 Серологические свойства	Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II)	Соответствует
2.2 Селективность	Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II)	Соответствует
2.3 Титр	Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II) до 10 сек. после смешивания	Соответствует: 1:32 - 1:64
2.4 Селективность	Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II) до 10 сек. после смешивания	Соответствует: 1:32 - 1:64
2.5 Титр	Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II) до 10 сек. после смешивания	Соответствует: 1:32 - 1:64
2.6 Селективность	Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II) до 10 сек. после смешивания	Соответствует: 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009  
 Заводской  
 № 000 «Медикон»  
 М.С. ОБРАЗЦОВ

ООО "Медикон"

ИП 50-01-00101

127276, Москва, Ботанический пр. 35, этаж (4-й), 501-001/002 (489) 502-1000 (489) 502-1000

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я  
 на «Набор реагентов для определения групп крови человека  
 систем ABO, Резус и Кейл» по ТУ-9398-101-51203590-2009  
 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А , Анти-В и Анти-AB)

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками  
 Серия: 282111 ОКП: 93 9816  
 Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.  
 Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018

Количество единиц упаковки	Характеристика нормы	Результат
1 Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 Цоликлон Анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон Анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3 Цоликлон Анти-AB	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы B(II) и C(II)	Соответствует
2 Серологические свойства	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II)	Соответствует
2.2 Селективность	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II) до 10 сек. после смешивания	Соответствует: 1:32 - 1:64
2.3 Титр	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II) до 10 сек. после смешивания	Соответствует: 1:32 - 1:64
2.4 Селективность	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II) до 10 сек. после смешивания	Соответствует: 1:32 - 1:64
2.5 Титр	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II) до 10 сек. после смешивания	Соответствует: 1:32 - 1:64
2.6 Селективность	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы A(II) и C(II) до 10 сек. после смешивания	Соответствует: 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009  
 Заводской  
 № 000 «Медикон»  
 М.С. ОБРАЗЦОВ

ООО "Мегаклон"

МЕДИКЛОН  
127275 Москва, Ботанический ул. 35, 11-эт. (495) 231-2272 (495) 582-1274

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-Д Супер)

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 281411 ОКП: 93 9816

Годен: 11 декабря 2020 г. Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл Паспорт: Т 18 11-90 от 19.11.2018

Количество единиц 50

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1 Внешний вид	Прозрачная слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+)-эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на плазмексе D(+)-эритроцитов 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации с D(-) эритроцитами 1:256 Титр в контроле не выше 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Соблюдается  
Мегаклон  
М.С. Соловьев

ООО "Мегаклон"

МЕДИКЛОН  
127275 Москва, Ботанический ул. 35, 11-эт. (495) 231-2272 (495) 582-1274

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 081211 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц 6

Наименование

доказательства

характеристика нормы

Результаты испытаний

1 Внешний вид	характеристика нормы	Результаты испытаний
1.1 Цоликлон Анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон Анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета	
1.3 Цоликлон Анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(III) и O(I) Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(I) и O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Цоликлон Анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плазмексе эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-А в реакции агглютинации на плазмексе эритроцитами группы A(II) 1:32 Титр Цоликлона Анти-В в реакции агглютинации на плазмексе эритроцитами группы B(III) 1:64 Титр Цоликлона Анти-АВ в реакции агглютинации на плазмексе эритроцитами групп A(II) 1:32 и B(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Соблюдается  
Мегаклон  
М.С. Соловьев





ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, Т/СЗ (495) 261-2272 (499) 502-1214

**ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**  
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009  
(ЦОЛИКЛОН Анти-Келл Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСФ 2309/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 181711

ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г.

Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл

Паспорт: T-18-11-91 от 22.11.2018

Количество единиц 10

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты K(-)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Активность	Иттр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микроплаге не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Документ соответствует действующему ТУ-9398-101-51203590-2009  
Заведующий лабораторией ООО «Медиклон»  
М.С. Орлова



241520, г. Брянск, Сулоново, пар. Комсомольский 4  
 Т/ф (4832) 41-63-56, 41-57-02, 92-96-94, 92-97-03.  
 E.m.: info@minimed.debryansk.ru www.minimed.ru

Р/с 40702610302000100320 Брянская ОСБ № 8005 г. Брянск  
 К/с 30101810405000000000 ИНН 32/34007127 БИК 041500001  
 КПП 323701001 ОКПО 24150113

ПАСПОРТ№

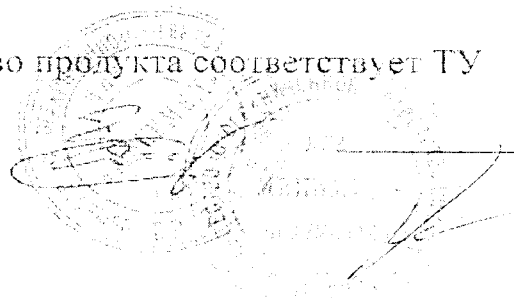
**Фиксатор – краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду**

Серия № \_\_\_\_\_  
 Дата изгот. \_\_\_\_\_  
 Срок годности 1 год  
 Испытания проведены по ТУ 9398-004-29508133-6

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

Заключение: качество продукта соответствует ТУ

Начальник ОТК



# Declaration of Conformity



HL-7-0664DC DOI 2015/08 (1)

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael / Stephenson".

Date: 06 Aug 2015

**Tel** +44 (0)191 482 8440  
**Fax** +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity



HL-7-0137DC DOI 2015/07 (7)

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael J. Stephenson".

Date: 28 Jul 2015

**Tel** +44 (0)191 482 8440  
**Fax** +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity



HL-7-0135DC DOI 2015/07 (7)

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5183	Routine Control SA	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael / Stephenson".

Date: 28 Jul 2015

**Tel** +44 (0)191 482 8440  
**Fax** +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate.  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom



CISQ is a member of



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

# ICIM

CERTIFICATO n. **4265/4**  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

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

## GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

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

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

E 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: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.  
Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camiccio) per prelievo sottovuoto.  
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.  
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. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

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

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione o in caso di presenza certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o l'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 Mattei, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



SGQ N° C04 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 e personale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



# CERTIFICATO N° 505SGQ04

CERTIFICATE N° 505SGQ04

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.  
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. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dal Regolamento per la certificazione in vigore al momento.  
*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 Modifica  
*Modified Date*

2019-11-06

Data di Scadenza  
*Expiration Date*

2020-10-31

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 0236

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





# CERTIFICATO N° 505DM06

CERTIFICATE N° 505DM06

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 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.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

*Management of 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 analysis laboratories.  
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 Modifica  
*Modified Date*  
2019-11-06

Data di Scadenza  
*Expiration Date*  
2020-10-29



SGQ N° 023A

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

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
ASO Latex kit	031100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis  
Technical Director



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
RF Latex kit	830100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis  
Technical Director



File No A12241  
ISO 13485:2003, ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley  
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2254  
Fax: +44 (0) 118 985 4518  
Email: [info@lornelabs.com](mailto:info@lornelabs.com)  
[www.lornelabs.com](http://www.lornelabs.com)

Registered office as above. Registered in England No. 94340792. VAT No. 241 921 4695

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
CRP Latex kit	850100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.518 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

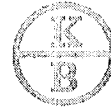
The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis  
Technical Director





**KABE**  
LABORTECHNIK

## EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers\*/Händlers\*\*:

KABE LABORTECHNIK GmbH

Name and address of the manufacturer\*/distributor\*\*:

Jägerhofstraße 17

51588 Nümbrecht-Elsenroth

Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung\* bzw. aufgrund der uns vom Hersteller vorliegenden Informationen\*\*, dass die In-Vitro-Diagnostika der Produktgruppe /

We declare under our sole responsibility\* respectively according to the information of the manufacturer\*\* that the in-vitro-diagnostics of product group

### kapillare Blutentnahmesysteme

### capillary blood collection systems

- Kapillarblutentnahmesystem (GK)\*
- kapillare Probenbehältnisse aus Kunststoff\*
  - Blutgaskapillaren (BK)
  - Hämatokritkapillaren (HK)
  - end-to-end Kapillaren (EK)
- kapillare Probenbehältnisse aus Glas\*\*
  - Blutgaskapillaren (BK)
  - Hämatokritkapillaren (HK)
  - end-to-end Kapillaren (EK)
  - Mikro-Kapillar-Pipetten mit Ringmarke (RM)

- capillary blood collection system (GK)\*
- capillary sample containers made of plastic\*
  - blood gas capillaries (BK)
  - haematocrit capillaries (HK)
  - end-to-end capillaries (EK)
- capillary sample containers made of glass\*\*
  - blood gas capillaries (BK)
  - haematocrit capillaries (HK)
  - end-to-end capillaries (EK)
  - micro-capillary pipettes with ring mark (RM)

der Klasse / of class

Andere IVD-Produkte

Other IVD-devices

den einschlägigen Bestimmungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung gilt für die durch die KABE LABORTECHNIK GmbH freigegebenen Chargen.

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. This declaration is valid for the batches released by KABE LABORTECHNIK GmbH.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Richtlinie 98/79/EG Anhang III

Conformity assessment procedure:

Directive 98/79/EC Annex III

Nümbrecht-Elsenroth, 26.07.2018

André Kolpe, Geschäftsführer / Managing director

KABE LABORTECHNIK GmbH  
Jägerhofstraße 17

D-51588 Nümbrecht-Elsenroth

+49 (0) 2293 / 595

## Capillary blood collection system

### Capillary blood collection GK

#### Capillary blood collection GK

It consists of a prepared test vessel and a prepared plastic end-to-end collection capillary with stopper.

- Easy handling
- Plastic capillary\* with exact filling volume; complete inner surface prepared, unbreakable
- Collection vessel serves as centrifugal vessel; prepared for all common tests
- Light protected, tinted vessels for bilirubin analyses

\* with conformity certificate in accordance with the Weights and Measurement Regulations

Fill the capillary with capillary blood from a horizontal position.

After filling let the blood flow into the vessel from a vertical position (shake out remaining blood).

Remove the capillary, press on the attached stopper and mix or centrifuge.

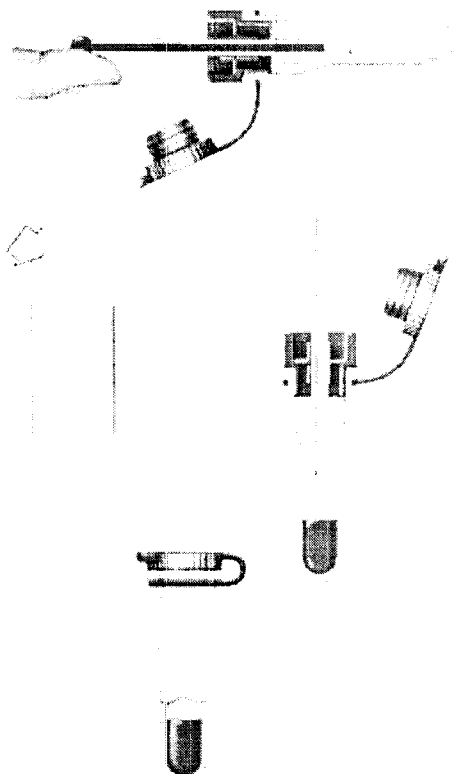
#### 077003 EDTA 100 µl

Packing unit:

100 pcs in bag,

4,000 pcs in box

Ø 11/8 x 39 mm



# CERTIFICATE

This is to certify that the quality management system of:

## Medica Corporation

Main Site: 5 Oak Park Drive

Bedford, Massachusetts 01730 United States

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

## ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The Design, Development, Manufacture, Service, Distribution of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, in-vitro diagnostic analyzers/software used in the diagnosis and management of cancer, immune status, disease status, autoimmune status, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, urinalysis, blood gases.

Certificate Number:

0082581-01

Initial Certification Date:

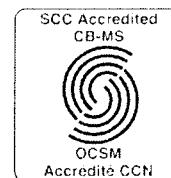
2009-04-17

Certificate Issue Date:

2019-01-01

Certificate Expiry Date:

2021-04-16



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Calin Moldoveanu".

**Calin Moldoveanu**

President

Intertek Testing Services NA Ltd.,  
1829, 32nd Avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,  
Canada





Medica Corporation  
5 Oak Park Drive  
Bedford, Massachusetts 01730  
Tel: 781 275 4892  
Fax: 781 275 2731  
www.mediacorp.com

Products For Health Care

## Declaration of Conformity


### Product Name:

EasyLyte and accessories per attachment  
EasyElectrolyte and accessories per attachment  
EasyStat and accessories per attachment  
EasyBloodGas and accessories per attachment

### Model/Type:

EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/Cl/pH  
EasyElectrolyte Na/K/Cl, Na/K/Li  
pH/pCO2/pO2/Na/K/Cl/Hct  
pH/pCO2/pO2

### Manufacturer

 Medica Corporation  
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

### Representative

EC REP LimerGo Europe, Molienstraat 15  
NL-2513 BH The Hague, The Netherlands  
Tel: +31 70 345 8570  
Fax: +31 70 346 7299

### Means of Conformity

Medica Corporation declares that the products listed are in conformity with the Annex III, essential requirements and provisions of council Directive: 98/79/EC

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, March 1, 2012

### Signature:



Name: Photos Makris

Title: Director of Regulatory Affairs

EasyBloodGas and EasyStat Accessories			EDMA Code
Catalog No.	Accessory		
6201	EasyStat/EasyBloodGas pH Electrode		11 70 31 04
6202	EasyStat/EasyBloodGas pCO2 Electrode		11 70 31 04
6203	EasyStat/EasyBloodGas pO2 Electrode		11 70 31 04
6204	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode		11 04 04 01
6101	EasyBloodGas Reagent Module		11 70 31 10
6301	EasyBloodGas Troubleshooting Kit		21 04 10 01
6303	EasyQC Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control		11 70 31 50
6304	EasyQC Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control		11 70 31 50
6305	EasyQC Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control		11 70 31 50
2118	Daily Cleaning Solution Kit		11 01 01 27
6402	Red Dye Solution		11 70 31 90
6503	EasyBloodGas Capillary Tube Kit		21 04 10 01
6603	EasyBloodGas Demonstration Kit		21 04 10 01
6306	EasyBloodGas Sampler		21 04 10 01
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube		21 04 10 01
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper (5 rolls)		21 04 10 01
6506	EasyBloodGas Sensor Module		21 04 10 01
6507	EasyStat/EasyBloodGas Valve Module		21 04 10 01
6508	Compression Plate		21 04 10 01
6518	Serial Cable, 25-pin		21 04 10 01
6537	Serial Cable, 9-pin		21 04 10 01
6520	Barcode Reader Kit		21 04 10 01
7101	EasyStat Reagent Module		11 70 31 10
7205	EasyStat/EasyElectrolyte Na Electrode		11 04 01 07
7206	EasyStat/EasyElectrolyte K Electrode		11 04 01 06
7207	EasyStat Ca Electrode		11 04 01 02
7208	EasyStat Cl Electrode		11 04 01 03
7301	EasyStat Troubleshooting Kit		21 04 10 01
7309	Bi-Level Hematocrit Quality Control		13 01 70 03
7603	EasyStat Demonstration Kit		21 04 10 01
7303	EasyStat/EasyBloodGas Capillary Tube Kit		21 04 10 01
7306	EasyStat Sampler		21 04 10 01
7304	EasyStat Pump Tube		21 04 10 01
7506	EasyStat Sensor Module		21 04 10 01
7302	Probe Wipers		21 04 10 01



EasyElectrolyte Accessories			EasyLyte Accessories		
Catalog No.	Accessory	EDMA Code	Catalog No.	Accessory	EDMA Code
4102	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Cl	11 03 01	2070	EasyLyte EasySampler	21 04 10 01
4103	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Li	11 03 01	2101	EasyLyte K+ Electrode	11 04 01 06
7205	EasyStat/EasyElectrolyte Na Electrode	11 04 01 07	2102	EasyLyte Na+ Electrode	11 04 01 07
7206	EasyStat/EasyElectrolyte K Electrode	11 04 01 06	2113	EasyLyte Cl- Electrode	11 04 01 03
4203	EasyElectrolyte Cl Electrode	11 04 01 03	2106	EasyLyte Li+ Electrode	11 04 01 04
4204	EasyElectrolyte Li Electrode	11 04 01 04	2150	EasyLyte Ca++ Electrode	11 04 01 02
6204	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode	11 04 04 01	2151	EasyLyte pH Electrode	11 70 31 02
4207	EasyElectrolyte Spacer Electrode	11 04 01 90	2152	EasyLyte Disposable Reference Electrode	11 04 04 01
4301	EasyElectrolyte Troubleshooting Kit	21 04 10 01	2103	EasyLyte Reference Electrode	11 04 04 01
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27	2258	EasyLyte Membrane Assembly	21 04 10 01
4402	Red Test Dye Solution	11 70 31 90	2120	EasyLyte Na/K 800mL Solutions Pack	11 03 01
4403	EasyElectrolyte Urine Diluent	11 04 04 90	2121	EasyLyte Na/K/Li 800mL Solutions Pack	11 03 01
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04	2122	EasyLyte Na/K/Li 800mL Solutions Pack	11 03 01
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04	2123	EasyLyte Na/K/Ca/pH 800mL Solutions Pack	11 03 01
4405	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Cl	21 04 10 01	2028	EasyLyte Na/K/Cl/Li 800mL Solutions Pack	11 03 01
4406	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Li	21 04 10 01	2109	EasyLyte Na/K/Cl 400mL Solutions Pack	11 03 01
4404	EasyElectrolyte Capillary Tube Kit	21 04 10 01	2112	EasyLyte Na/K/Cl 400mL Solutions Pack	11 03 01
4306	EasyElectrolyte Sampler	21 04 10 01	2115	EasyLyte Na/K/Li 400mL Solutions Pack	11 03 01
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	21 04 10 01	2114	EasyLyte Na/K/Ca/pH 400mL Solutions Pack	11 03 01
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper (5 rolls)	21 04 10 01	2026	EasyLyte Na/K/Cl/Li 400mL Solutions Pack	11 03 01
4506	EasyElectrolyte Sensor Module	21 04 10 01	2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
4507	EasyElectrolyte Valve Module	21 04 10 01	2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
4508	Compression Plate	21 04 10 01	2843	EasyLyte Quality Control Sample Cups (60)	21 04 10 01
7302	Probe Wipers	21 04 10 01	2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
4122	EasyElectrolyte Daily Cleaner Sample Cups	21 04 10 01	2598	EasyLyte Daily Cleaner Cup	21 04 10 01
4539	EasyElectrolyte Sensor Module, Li	21 04 10 01	2108	EasyLyte Solutions Valve	21 04 10 01
6518	Serial Cable, 25-pin	21 04 10 01	2107	EasyLyte Sample Probe	21 04 10 01
6537	Serial Cable, 9-pin	21 04 10 01	2257	EasyLyte Sample Detector	21 04 10 01
6520	Barcode Reader Kit	21 04 10 01	2104	EasyLyte Tubing Kit	21 04 10 01
			2100	EasyLyte Calcium Tubing Kit	21 04 10 01
			2492	EasyLyte Internal Filling Solution (125mL)	11 04 04 90
			2309	EasyLyte Wash Solution (50mL)	11 04 04 90
			2111	EasyLyte Urine Diluent (500mL)	11 04 04 90
			2577	EasyLyte Standard Solution, Urine (50mL)	11 04 04 90
			2323	EasyLyte Probe Wipers (6)	21 04 10 01
			2541	EasyLyte Printer Paper (3 rolls)	21 04 10 01

EasyLyte Accessories, continued

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2595	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	21 04 10 01
2596	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	21 04 10 01
10745	Anti-Evaporation Caps (500)	21 04 10 01
2293	EasyLyte Capillary Tubes	21 04 10 01
2590	EasyLyte Capillary Adaptor kit	21 04 10 01
2292	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	11 04 04 90
25/8	EasyLyte Red Dye Test Solution (50mL)	11 04 04 90
2572	EasyLyte Troubleshooting Kit	21 04 10 01
2571	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	21 04 10 01
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit	21 04 10 01
2095	EasyLyte Maintenance Kit	21 04 10 01
2076	EasyLyte Sample Tray	21 04 10 01
2074	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	21 04 10 01
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	21 04 10 01



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, -1, -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 № РЗП 2016/4740 от 29.05.2017

## 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 летучих жидкостей.

#### 2. Основные технические характеристики

Наименование	Вместимость, см <sup>3</sup>	Допустимая погрешность, см <sup>3</sup>	Цена деления, см <sup>3</sup>	Высота носика, 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 наличием, вымеряемый «до наполнения».

#### 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

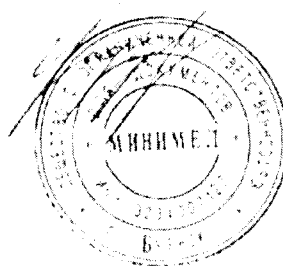
Изготовитель: ООО «МиниМедПром», 242600, Россия, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5.

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



Грузищев С.А.



ТОВ «Спецфармація»  
 вул. Васильківська, 122, м. Кам'янець  
 Дніпропетровська обл., Україна, 51924  
 тел. +38 (0569) 248716, +38 (0569) 588711, факс +38 (0569) 454463



**ПАСПОРТ ЯКОСТІ №12/2018**

Скарфікатор-спос

Сертифікат відповідності №ЦА.ТН.101-03-2016 від 29.06.2018р.

№А.18.101

Номер(и) партії(й) 03.2018 Кількість, шт.: 600 000

Дата стерилізації: «18» грудня 2018р.

Дата відрадженття: «13» лютого 2019р.

Стерилізація: радіаційна

Основні показники	Вимоги	Результати випробувань
1. Цілісність упаковки тари	Тов. 13429839-001-2016	Цілісність
2. Зовнішній вигляд	Сюжетна тара з вкладеним в неї скарфікатором-спосом повинна бути цілісною	Відповідає
3. Зусилля розриву	Повітряно-скарфікатора повинна бути без тріщин, раковин, забон, подтягив, вказаних місць розшарувань, карозійних ділянок.	Відповідає
4. Стерильність, токсичність	Зусилля розриву не повинно перевищувати 1,5Н (0,15 кгс)	Стерильно, нетоксично

Продукція відповідає вимогам  
 Технічного файлу ТФ 13429839-001-2016

Виробництво здійснюється при температурі не більше +40 °С та вологості вологи не більше 85% при температурі 25 °С в умовах спеціальної технології.  
 При використанні продукції в якості скарфікатора-спосу «Скарфікатор-спос» необхідно дотримуватися вказаних в інструкції умов застосування.

Головний офіс: м. Кам'янець, вул. Васильківська, 122

Директор БВМП



## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", referenced in the list attached, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2020).

(See attached list).

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABOLITOS VARIOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sees, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,  
Directeur Général Délégué  
Managing Director  
Directora General

## GRUPE 1 - METABOLITES DIVERS GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES GRUPO 1 - METABOLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBIMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BID-0600/0250		53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	DOS-CE-BIL 4+1	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BTD-0600		53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53250
CREATININE JAFEL	CRCO-0600/0700	DOS CE CRCO	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDY-0850	DOS CE-BIL	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	DOS-CE-GPSL	
GLUCOSE HK SL	GHSI-0600/0250	DOS CE-GHSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS CE-GLUP	
GLUCOSE PAP SL	GLSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0450/0497	DOS CE-GPSL	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS CE-HEMO	32430
IRON IHC	FECA-0030	DOS CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PKTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS CE-PHOS	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850		
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BIL	53229
TOTAL PROTEIN	PRTH-0600	DOS CE-PRTH	
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850		
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROH	53985
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS CE-URSL	
UREA UV	URUV-0100	DOS-CE-URUV	53587
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0127/0507/0250/0435	DOS-CE-URSL	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	DOS CE-AUVD	
URIC ACID MONO SL	AUMI-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS CE-AUMI	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS CE-AUSL	

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).  
(Voir liste ci-jointe).

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2020).  
(See attached list).

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2, "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).  
(Ver lista adjunta).

Sees, le 28 juillet 2017

**Valérie GOURDON,**

Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

**Cécile GOUBAULT,**  
Directeur Général Délégué  
Managing Director  
Directora General

## GRUPE 2 - ENZYMES GROUP 2 - ENZYMES GRUPO 2 - ENZIMAS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALP ENVOY	PVD-0850	DOS-CE-PVD	
ALT ENVOY	ALSL-0850	DOS-CE-ALSL 4+1	
ALT /GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	52923
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	DOS-CE-AMSL	52940
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	DOS-CE-AMSL	
AST ENVOY	ASVD-0850	DOC-CE-ASVD	
AST, GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	52954
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOC-CE-ASSL 4+1	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	DOS-CE-CMSL	52994
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CMSL	
CK NAC	CKNA-0030	DOS-CE-CKNA	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL	53027
GGT ENVOY	GISL-0850	DOS-CE-GISL	
LDH ENVOY	LDSL-0850	DOS-CE-LDSL	53072
LDH L SL	LDSL-0400/0420/0230	DOS-CE-LDSL	
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	DOS-CE-LPSL	53108
LIPASE SL	LPSL-0230	DOS-CE-LPSL	

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5, «CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2020).

(See attached list).

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/CALIBRADORES/ ESTANDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sees, le 28 Juillet 2017

**Valérie GOURDON,**  
Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

**Cécile GOUBAULT,**  
Directeur Général Délégué  
Managing Director  
Directora General

## GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTANDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELIKROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELIKROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	41818
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	53482
ISE CONTROL II	ISCT-0047		44707
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53588
TRIKHYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44701
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	



241520, г. Бряск, Султаново, ул. Шоссейная, 17 А  
 Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-53, -55, -56, -57, -58, -60, -62  
 Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61  
 www.minnimed.ru e-mail: info@minnimed.ru  
 Р/с 4070281030506100320 Бряскское ОСС № 80/07 г. Бряск  
 к/с 30101610402000000001 ИНН 3224-201427 БИК 041501021  
 КПП 520701001 ОКПО 25348133

Код ОКП 54 3920

**Паспорт**

**Бумага фильтровальная лабораторная I ост 12026-76**

Изготовитель: ОАО «Львовская бумажная фабрика»,  
 Расфасована в ООО «МиниМед»

**1. Назначение**

Целеполагается для лабораторных работ.

**2. Основные технические характеристики**

1. Марка «Ф» – средней фильтрации (для общелабораторных работ).
2. Бумага имеет рваномолярный просвет.
3. Фильтровальная бумага не имеет складок, загибов, пятен, разрывов, кромок, бумажной пыли и дырчатости.

№ п/п	Наименование показателя	Норма для марки «Ф»	Фактические данные
1	Масса бумаги площадью 1м <sup>2</sup> , г.....	75±3	74,5
2	Сопроотивление продольному во влажном состоянии, кПа, не менее.....	5	5,88
3	Фильтрующая способность, с, не более.....	45	34
4	Разделительная способность (задерживает осадок).....	сервисного сепита	задерживает
5	Массовая доля золь, %, не более.....	0,20	0,14
6	Массовая доля железа, %, не более.....	0,0040	0,0021
7	Число соринков на 1м <sup>2</sup> площадью от 0,1 до 0,5 мм <sup>2</sup> , не более.....	150	100
8	Вязкость при 0,5 мм <sup>2</sup> .....	не допускается	
9	Впитываемость, г/г.....	6±2	6,1

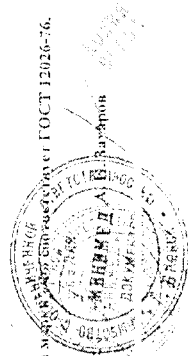
4. Размер 21\*21 см ± 0,5 см, вес 1 кг.

5. Размер 84\*84 см ± 0,5 см, вес 5 кг.

3. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение  
 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение бумаги фильтровальной – по ГОСТ 1641.

Бумага фильтровальная М

Начальник ОТК







241520, г. Брянск, Супоневое, ул. Шоссейная, 17/4  
Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-53, -55, -56, -57, -58, -60, -62  
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

www.minimed.ru e-mail: info@minimed.ru  
P/c 40702810308000100320 Брянское ОСБ № 8603 - Брянск  
K/c 30101810400000000601 ИНН 3234007127 ВПР 041501601  
КПП 320701001 ОКПО 29508133

Код ОКП 94 6160  
Дата изготовления \_\_\_\_\_  
Номер партии \_\_\_\_\_

Регистрационное удостоверение  
МЗ № ФСР 2008-03550 от 24.10.2008г.

**Паспорт**  
**Пробирки цилиндрические**  
**ТУ 9461-008-52876351-2008**

**1. Назначение**

Разработаны для химических, биологических и микробиологических процедур.

**2. Основные технические характеристики**

Наименование	Высота, мм	Наружный диаметр, мм
Пробирка биологическая ПБ2-14x120	120±2	14±0,5
Пробирка биологическая ПБ2-16x150	150±2	16±0,5
Пробирка биологическая ПБ2-21x200	200±2	21±0,5
Пробирка биохимическая ПБх2-16x120	120±2	16±0,5
Пробирка Видаля ПВД2-10x80	80±2	10±0,5
Пробирка Видаля ПВД2-10x90	90±2	10±0,5
Пробирка серологическая ПС2-10x120	100±2	10±0,5
Пробирка серологическая ПС2-12x120	120±2	12±0,5
Пробирка Уленгута ПУ1-8x40	40±2	8±0,5
Пробирка Уленгута ПУ1-8x60	60±2	8±0,5
Пробирка Уленгута ПУ1-8x120	120±2	8±0,5
Пробирка Флоринского ПФХ1-12x60	60±2	12±0,5
Пробирка Флоринского ПФХ1-14x60	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-подловок микробиологическая ПМ-10	30±2	9±1,0

Пробирки изготовлены из стекла ХС1 по ГОСТ 21400-75 или НС-1 по ГОСТ 19808-86.

**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 крытых транспортных средствах 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**

Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем. Класс потенциального риска 1.

**6. Гарантия изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок цилиндрических требованиям ТУ 9461-008-52876351-2008 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

**7. Сведения об изготовителе**

Изделия изготовлены в соответствии с действующими техническими требованиями и призваны использоваться по назначению.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСКОММУНИКАЦИОННОЙ ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ ТЕХНИКИ  
(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

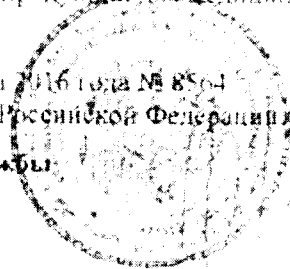
Вид медицинского изделия 108730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

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

0122013