



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EACI
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:

В. И. Погодин

(подпись)



(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

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "НОПСС". РОСС RU.31988.04ЖСН2

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс".
ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

АКТ

о прохождении ежегодного инспекционного контроля

к Сертификату № С1256

выдан

ООО «МиниМед»

ИНН 3234007127

Настоящий акт удостоверяет, что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015

Сертификат выдан: 24 сентября 2019

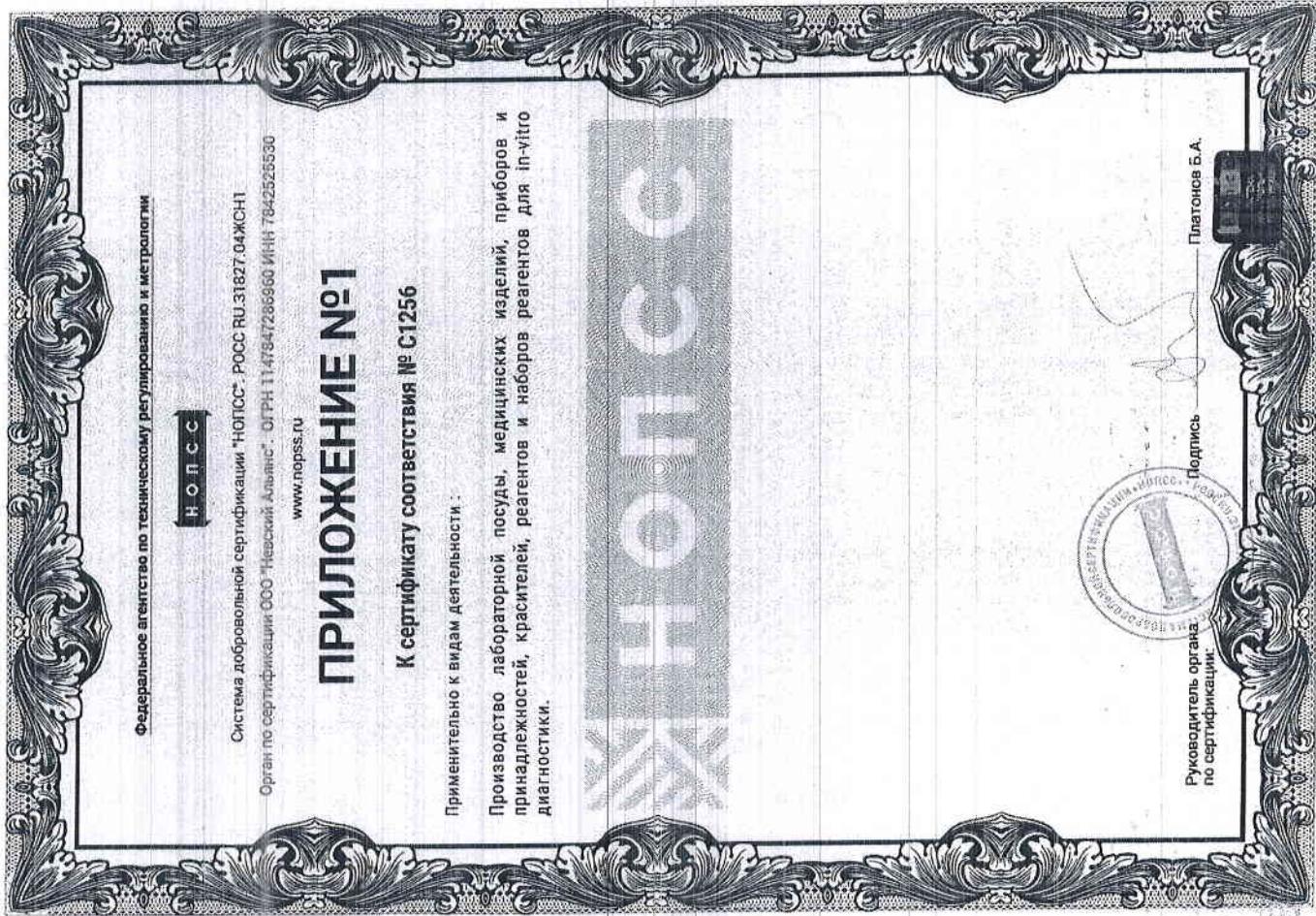
Действителен до: 24 сентября 2020

Руководитель органа по сертификации, подпись



Платонов Б. А.







241520, г. Брянск, Суонево, ул. Шоссейная, 17а
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

Р/е 40702810308000100320 Брянское ОСБ № 8605 г. Брянск
К/е 30101810400000000601 ИНН 3234007127, ВИК 041501801
КПН 320701001 ОКПО 29508133

Код ОКПД 2000

Дата изготовления

Номер партии

Паспорт

Цилиндры мерные с носиком на пластмассовом основании

ГОСТ 1770-74

1. Назначение

Разработаны для отмеривания не летучих жидкостей.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Вместимость, мл	Допустимая погрешность, мл	Цена деления, мм	Высота не более, мм
Цилиндр 3-25-02	25	+0,5	0,5	170
Цилиндр 3-50-02	50	+1	1	200
Цилиндр 3-100-02	100	+1	1	260
Цилиндр 3-250-02	250	+2	2	335
Цилиндр 3-500-02	500	+5	5	390

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

2. Исполнение 3, класс точности 2.

3. «Н» - наливные, вымеряемые «по наполнению».

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 15150-69 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. Гарантийный изготавливателя

Изготовитель гарантирует соответствие цилиндров мерных с носиком на пластмассовом основании требованиям ГОСТ 1770-74 при соблюдении потребителем условий - транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 18 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.



Копия
верна



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВЕЛИКОУСТЮГСКАЯ
КИСТЕ-ЩЕТОЧНАЯ ФАБРИКА»
162394 г. Великий Устюг, Вологодская обл.,
ул. Красноармейская д. 40
Тел/факс (81738) 2-29-39, 2-29-82
№----- от-----
На №----- от-----

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Ерши ТУ 9677-008-00304177-2000

(ерш пробирочный 5с5-30, ёрш для чистки и мытья носиков чайников 00с18-30).

1.Партия №-----

2.Масса -----

3.Дата изготовления -----

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Наименование показателя	Требования ТУ 9677-008-00304177-2000 «Ерши»	Фактические показатели
1.Разрывное усилие	Не менее 13 кг.	Согласно
2.Термостойкость	Не менее 60 град.	Согласно
3.Водостойкость	Не менее 2 часов	Согласно
4.Стойкость ёршей к воздействию моющих и чистящих средств.	Не менее 2 часов	Согласно

Заключение ёрши пробирочные 5с5-30, ёрши для чистки и мытья носиков чайников 00с18-30

Соответствуют требованиям ТУ 9677-008-00304177-2000.

Технолог

Говорова Т.Н.

/Говорова





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

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

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4740 от 29.05.2017

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 не летучих 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

- Цилиндры изготовлены по ТУ 9464-013-52876351-2014 в соответствии с техническими требованиями ГОСТ 1770-74.
- Изготовлены из стекла ХС1 по ГОСТ 21400-75.
- Исполнение 1 – с носиком, класс точности 2.
- 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. Гарантийный 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





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 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





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

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

Код ОКП 946465

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4183 от 02.06.2016 г.

Паспорт

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

1. Назначение

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

2. Основные технические характеристики

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

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

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

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе с пластиковыми изделиями.

5. Сведения об утилизации

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

6. Гарантии изготовителя

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

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

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

Гарантийный срок хранения – 3 года.

7. Свидетельство о приемке

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

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4183

На медицинское изделие

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

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-9867/66906 от 13.01.2016

Вид медицинского изделия 327110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6465

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2016 года № 4857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Смирнов

М.А. Мурашко

0019267



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 августа 2015 года № ФСР 2008/03361

На медицинское изделие
СОЭ-метр ПР-3 по ТУ 9443-009-52876351-2008

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

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

Место производства медицинского изделия
242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-8057/35356 от 30.07.2015

Вид медицинского изделия 176420

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2015 года № 5830
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко





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

Паспорт
Пластина с луночками, 72 лунки
ТУ 10-23-331-95

1. Назначение

Предназначена для проведения иммунологических реакций агглютинации или преципитации в ветеринарии.

2. Основные технические характеристики

1. Изделие изготовлено из полистирола.
2. Размер - $(225 \pm 1) \times (120 \pm 1) \times (14 \pm 0,5)$ мм.
3. Представляет собой пластину с 72 круглодонными лунками.
4. Емкость лунки - $(2 \pm 0,1)$ мл; диаметр лунки - $(15 \pm 0,1)$ мм.
5. Буквенно-цифровая маркировка.
6. Коэффициент светопропускания дна ячейки не менее 88% при длине световой волны в диапазоне 480 - 520 нм, с разбросом показателей по всем 72 лункам не более 2,5%.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка 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 окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

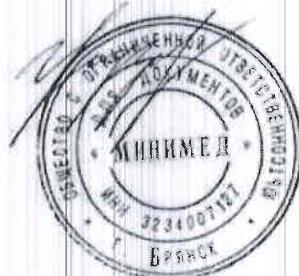
5. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «Бипласт», Россия, 399610, Липецкая область, г. Лебедянь, ул. Свердлова, д. 67.

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

Гарантийный срок хранения — 5 лет.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.





ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
открытое акционерное общество
(ОАО "ВНИИС")

Электрорадиическая пер., д. 37/6, строение 1,

г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 50
<http://www.vnisi.ru> E-mail: vnisi@vnisi.ru

Генеральному директору
Управляющей компании
Общества с ограниченной
ответственностью «ЭЙЛТОН»
А.Н. Шабанову
129301, г. Москва, ул. Касаткина, 3а
тел. (495) 935 86 50

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/09012

от 13 октября 2010 года

Срок действия не ограничен.

Наименование удостоверяющего подразделения

ООО "Столп УПС"
Россия, 142296, Московская область, г. Пущино, ул. Институтская, д.7

И подтверждается, что изделие не содержит опасных
(изделие медицинской техники)

Спецификация С-5, С-5М по ТУ 9442-005-39766267-2010
Продолжается

Кодекс качества

ООО "Столп УПС",
Россия, 142296, Московская область, г. Пущино, ул. Институтская, д.7
Кодекс качества

OKT 94 4530

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: сверка форсетных элементов краин СФК - «МИНИДАБ»,
Вашему заявленному проулюнию может быть отнесена по Общероссийскому классификатору
производимых ОК 005-93 к позиции: «Приборы и аппараты для клиническо-диагностических
лабораторных исследований, кроме анализаторов» (код ОКПД 94 4330).
Указанная в настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень
продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень, подлежащий
подтверждению соответствия, которой осуществляется в форме прямого декларирования о
соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от
01.12.09 г. № 982, и представление сертификата соответствия и декларации о
данную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до вынесения изменения в «Единый перечень,
подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень, подлежащий декларированию
соответствию», осуществляемой в форме прямого декларирования о
технических регламентах на указанную в справке продукцию, или до вступления в силу

закона, устанавливающего

И.З. Аронов

Круглосуточный автономный телефон: (499) 253 00 78
телефон для справок (499) 253 00 85, факс (499) 253 00 86
факс (499) 253 00 85, 253 00 86

КРД № 55566 от 24.08.2010

приказом Росстандарта от 13 октября 2010 года № 9805-145н-1600, введенного в действие
разрешено к применению, проходит применение на территории Российской Федерации

Федерации

Все руководители филиалов, структурных подразделений
и подразделений, расположенных в сфере лицензированной
и соподчиненной деятельности

Бранд



Система качества ВНИИС сертифицирована



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 декабря 2017 года № РЗН 2016/4742

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,
241520, Брянская область, 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-20403/72200 от 19.12.2017

Вид медицинского изделия **336120**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2017 года № 10877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





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

Тел. (4832) 92-37-97, 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 № РЗИ 2016/4742 от 29.05.2017

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 вместимость, 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

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

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

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

4. Тип В – высокий, тип Н – низкий. Исполнение 1 – стаканы с посиком, исполнение 2 – стаканы без посика.

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, 17 А.

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.



Технические характеристики:

Характеристика	Значение
Наименование	контейнер-сумка для "лаборанта"
Габаритные размеры, мм	420x250x230
Материал	полипропилен





CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

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

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/4/C

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

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

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

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,

please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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

0860CM_02_IT



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



CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.

IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

**CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.**

4264/4

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 Arzagrando (PD) - Italia

Unità Operativa / 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 Arzagrando (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 Arzagrando (PD) - Italia

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 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 (camicie) 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.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICM "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 ICM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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

**FEDERAZIONE
CISQ**

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.*



CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

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

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/4

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 Arzigergrande (PD) - Italia

Unità Operativa / 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 Arzigergrande (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 Arzigergrande (PD) - Italia

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 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 (camicie) 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.

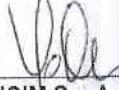
Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

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

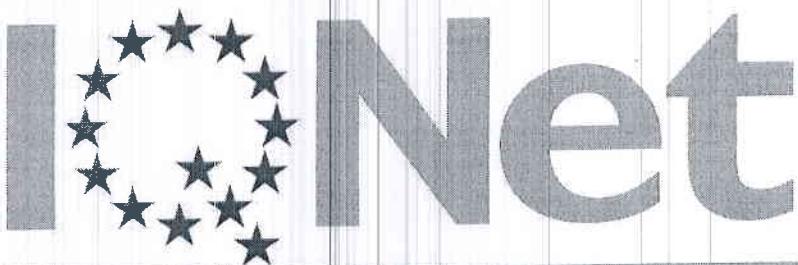


SGQ N° 004 A

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



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



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Head Office and Operative Unit

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

Operative Units

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

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

ROLL S.r.l. - Via Leonardo Da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana - I-35028 Piove di Sacco (PD)

KIMA S.r.l. - Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - I-35028 Piove di Sacco (PD)

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

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - I-35028 Piove di Sacco (PD)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

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.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 2019-01-18

First issued on: 2007-01-18

Expires on: 2022-01-17

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

Registration Number: IT-103425



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy

CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil

FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica

IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland

NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia

SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.



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



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Ор.адрес: 105094, Москва, ул.Госпитальный вал, д 5Стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г.Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 963-7310, 988-7667
<http://www.vinar.ru> e-mail: koltrade@vinar.ru

СПРАВКА ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Доводим до Вашего сведения, что химические индикаторы контроля соблюдения параметров паровой и воздушной стерилизации одноразового применения модификаций «МедИС», «МедИС-В», «Стериконт-П», «Стериконт-В», «Стеритест-П», «Стеритест-Вл», «Интест-П», «Фарматест», «СанИС», «ВИНАР-5 класс», «ВИНАР-ЭО-5Класс», «Дезиконт», Термоиндикатор контроля «холодовой цепи» электронный «ТестТЕРМ» «ВИНАР», выпускаемые нашей фирмой по ТУ 9398-027-11764404-2003, ТУ 9398-032-11764404-2004, ТУ 9398-007-11764404-2004, ТУ 9398-006-11764404-2004, ТУ 9398-042-11764404-2003, ТУ 9398-019-11764404-2003, ТУ 9398-041-11764404-2003, ТУ 9398-021-11764404-2003, ТУ 9398-029-11764404-2008, ТУ 9398-043-11764404-2004, ТУ 9398-086-11764404-2010, ТУ 9398-103-11764404-2014, ТУ 9398-038-11764404-2003, ТУ 9398-088-11764404-2010 соответственно, изготавливаются полностью из материалов, произведенных в Российской Федерации.

Генеральный директор

Андреев В.С.





Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВНИАР»
Юридический адрес: 105094, Москва, ул. Гончаровский вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
телеф/факс: (495) 963-7540, 988-76-67
<http://www.vniap.ru> e-mail: kofirade@vniap.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВНИАР»

Исх № 1
от 16.04.11г.

Индикаторы бумажные воздушной и паровой стерилизации химические одноразовые серии «МедИС» представляют собой прямоугольные полоски бумажного основания с нанесенным на него двумя цветными метками – индикаторной меткой и элементом сравнения.

Индикаторная композиция состоит из:

1. Полимерной связки на основе полизэфира – 60%.
2. Пигмент – 40%, состоящий:
 - оксалат железа 60-90%;
 - натриевая соль уксусной кислоты 5-12,5%;
 - краситель на основе бромфенолового синего 5-12,5%.

Индикаторы бумажные воздушной и пленочные паровой стерилизации химические одноразовые серии «Стеритест» представляют собой прямоугольные полоски с нанесенным на него двумя цветными метками – индикаторной меткой и элементом сравнения.

Индикаторная композиция состоит из:

1. Полимерной связки на основе полистирола – 60%.
2. Пигмент – 40%, состоящий:
 - нитрат аммония 10-20%;
 - сульфаминовой кислоты 5-10%;
 - диоксида титана – 30-40%;
 - краситель на основе бромфенолового синего 20-30%.

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые серии «Интест» представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенным на него двумя цветными метками – индикаторной меткой и элементом сравнения.

Индикаторная композиция состоит из:

1. Полимерной связки на основе полистирола – 50%.
2. Пигмент – 50%, состоящий:
 - нитрат аммония 15-25%;
 - сульфаминовой кислоты 5-10%;
 - диоксида титана – 20-30%;
 - краситель на основе бромфенолового синего 20-30%.

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые серии «Фарматест» представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного



основания с нанесенным на него двумя цветными метками – индикаторной меткой и элементом сравнения.

Индикаторная композиция состоит из:

1. Полимерной связки на основе полистирола – 60%.
2. Пигмент – 40%, состоящий:
 - щавелевой кислоты 20-40%;
 - аммониевой соли щавелевой кислоты 10-20%;
 - диоксида титана – 20-40%;
 - краситель на основе бромфенолового синего 10-20%.

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «Винар-5 класс» представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенным на него двумя цветными метками – индикаторной меткой и элементом сравнения.

Индикаторная композиция состоит из:

1. Полиэфирной связки – 72%.
2. Пигмент – 28%, состоящий:
 - янтарной кислоты 20-40%;
 - натриевой соли янтарной кислоты 10-20%;
 - диоксида титана – 20-40%;
 - краситель на основе бромкрезоловый зеленый 10-20%.

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые серии «Винар-6 класс» представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенным на него двумя цветными метками – индикаторной меткой и элементом сравнения.

Индикаторная композиция состоит из:

1. Полиэфирной связки – 65%.
2. Пигмент – 35%, состоящий:
 - карбоновой (щавелевой) кислоты 20-50%;
 - калиевой соли щавелевой кислоты 10-40%;
 - диоксида титана – 5-20%;
 - краситель на основе бромкрезоловый зеленый 10-20%.

Индикаторы парового обеззараживания химические одноразовые серии «СанИС» представляют собой прямоугольные полоски пленочного основания с нанесенным на него двумя цветными метками – индикаторной меткой и элементом сравнения, с тыльной стороны индикаторы имеют липкий слой, закрытый бумагой.

Индикаторная композиция состоит из:

1. Полимерной связки на основе полистирола – 55%.
2. Пигмент – 45%, состоящий:
 - нитрат аммония 13-20%;
 - сульфаминовой кислоты 25-35%;
 - диоксида титана – 20-30%;
 - краситель на основе бромфенолового синего – 25%.

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»



Андреев В.С.



CERTIFICATO

Nr 50 100 11497 - Rev. 02

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

LIOFILCHEM S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA SCOZIA SNC - ZONA INDUSTRIALE
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

SEDE OPERATIVA:
OPERATIONAL SITE:

CONTRADA PIANE VOMANO 2 - TRAVERSA DI VIA GRECIA
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi medico diagnosticci in-vitro: terreni di coltura per batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la determinazione di plasmaproteine (IAF 12, 29)

Design and development, production and sale of in-vitro diagnostic medical devices: culture media for bacteriology, identification and susceptibility testing systems, kits for plasma protein determination (IAF 12, 29)



SGQ N°046A SSI N°036G ISP N°057E
SGA N°016D ITX N°001H LAB N°0376
SCR N°009F SGE N°013M PRD N°081B
EMAS N°013P PRS N°077C

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2017-10-24

Ai / To: 2020-10-23

Data emissione / Printing Date

2017-10-24

Andrea Coscia
Andrea Coscia
Direttore Divisione Management Service

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25

LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE

THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS





Product Service

C E R T I F I C A T E

No. Q5 17 09 71067 004

N° Q5 17 09 71067 004

Titolare del certificato:

Liofilchem S.r.l.Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALIA

Stabilimento(i):

Liofilchem S.r.l.
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA
Liofilchem S.r.l.
Contrada Piane Vomano, Traversa di Via Grecia,
64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIAMarchio di
certificazione:

Campo di applicazione:

Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi medici diagnosticici in-vitro: terreni di coltura per batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la determinazione di plasmoproteine. Distribuzione di altri dispositivi medico diagnosticici in-vitro

Norma(e) applicata(e):

EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità -
Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto:

ITA956016

Valido da:
2017-12-09
Valido fino a:
2020-12-08

Data:

2017-12-01

Stefan Preiß

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa. DAKKS
Deutsche Akkreditierungskommission für Mess- und Prüftechnik e.V. Berlin, 2017-05-22

CERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICATO ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICATE

Product Service

C E R T I F I C A T E

No. Q5 17 09 71067 004

Holder of Certificate:

Liofilchem S.r.l.Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

Facility(ies):

Liofilchem S.r.l.
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE),
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production and sale of in-vitro diagnostic medical devices: culture media for bacteriology, identification and susceptibility testing systems, kits for plasma protein determination. Distribution of other in-vitro diagnostic medical devices

Applied
Standard(s):EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.:

ITA956016

Valid from:
2017-12-09
Valid until:
2020-12-08

Date:

2017-11-28

Stefan Preiß

CERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICATO ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICATE

DAKKS
Deutsche Akkreditierungskommission für Mess- und Prüftechnik e.V. Berlin, 2017-05-22DAKKS
Deutsche Akkreditierungskommission für Mess- und Prüftechnik e.V. Berlin, 2017-05-22

TUV SUD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ritterstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV SUD

Liofilchem®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

La società Liofilchem® S.r.l., con Sede Legale in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italia, in qualità di fabbricante del dispositivo medico-diagnostico *in vitro* elencato nella tabella allegata Revisione 31.0 del 08.01.2016

dichiara sotto la propria responsabilità

1. che il dispositivo sopra indicato soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE (Allegato III) recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 del 8 settembre 2000;
2. che il dispositivo in oggetto non è incluso nell'Allegato II, lista A e B della Direttiva 98/79/CE
3. che la documentazione tecnica di cui all'allegato III della direttiva Direttiva 98/79/CE è a disposizione delle autorità nazionali presso la sua sede e sarà conservata per 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
4. che il processo di fabbricazione segue adeguati principi di assicurazione della qualità;
5. di aver attivato e di mantenere aggiornato, un sistema di sorveglianza post-produzione per il monitoraggio dei prodotti;
6. che il dispositivo in oggetto è stato messo in commercio munito di marcatura CE.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The company Liofilchem® S.r.l., registered office in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy, as a manufacturer of the *in vitro* medical-diagnostic device listed in the attached table, Revision 31.0 of 08.01.2016

hereby certifies under its own responsibility

1. that the above mentioned device complies with all the applicable provisions of Directive 98/79/EC (Annex III) and its relevant transposition into national law;
2. the above mentioned is not included in Annex II , List A and B of Directive 98/79/EC;
3. that the technical documentation referred to at Annex III of the Directive 98/79/EC is available for the national authorities in its facility and that this documentation shall be kept for 5 years after the last product has been manufactured;
4. that the manufacturing process follows suitable principles of quality assurance;
5. that, has implemented and keep up to date, a post-production surveillance system for monitoring the products;
6. that the device in question, was introduced into the market provided with CE mark.

Roseto, 08.01.2016

Direttore Tecnico/ Technical Director
Dott. Silvio Brocco



PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 31.0 del 08.01.2016

10002	DNA AGAR + BLU DI TOLUIDINA	10046	SERUM TELLURITE AGAR	10240	SCHAEDLER KVV AGAR (Sheep Blood 5%)
10004	CLED ANDRADE AGAR	10247	BISMUTH SULFITE AGAR	10241	SCHAEDLER KVV AGAR (Sheep Blood 5%)
10004*	CLED ANDRADE AGAR	10247*	BISMUTH SULFITE AGAR	10242	SABOURAUD CAF AGAR + GENTAMICIN
10005	MAC CONKEY BORRITOL AGAR	10246	E. M. LEVINE AGAR	10243	SABOURAUD CAF AGAR + GENTAMICIN
10005*	MAC CONKEY BORRITOL AGAR	10246*	E. M. LEVINE AGAR	10244	DERMATOPHYTE D. M. J. AGAR
10006	TRYPTIC SOY AGAR + 0.5% YEAST EXTRACT	10250	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 5%)	10245	BRUCELLA BLOOD AGAR w/ HEMIN AND VITAMIN K1
10007	BACILLUS CEREUS AGAR (PEMBA)	10250*	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 5%)	10246	Cromobac™ MH
10007*	BACILLUS CEREUS AGAR (PEMBA)	10251	Legionella BCE Agar	10247	Bacillus Blood Agar with Heme and Vitamin K1
10011	YEAST GLUCOSE CHLORAMPHENICOL AGAR	10051*	Legionella BCE Agar	10248	Purple Lactose Agar
10011*	YEAST GLUCOSE CHLORAMPHENICOL AGAR	10052	VERSIINA SELECTIVE AGAR	10249	Purple Lactose Agar
10012*	VERSIINA SELECTIVE AGAR	10052*	WILKINS CHALGREEN AGAR	10250	NEOMYCIN BLOOD AGAR (Sheep Blood 5%)
10013	DISEASE TEST AGAR	10053	WILKINS CHALGREEN AGAR	10251	NEOMYCIN BLOOD AGAR (Sheep Blood 5%)
10013*	DISEASE TEST AGAR	10053*	WILKINS CHALGREEN AGAR	10252	COLIBRIA CNA MOD. AGAR (Sheep Blood 5%)
10014	Fpurple lactose Agar	10054	WURTZ LACTOSE AGAR	10253	COLIBRIA CNA MOD. AGAR (Sheep Blood 5%)
10014*	Fpurple lactose Agar	10054*	WURTZ LACTOSE AGAR	10253*	BORDET GENIGOU AGAR (Sheep Blood 15%)
10017	CZAPEK DOX AGARS	10056	XLD AGAR	10405	SCHAEDLER CNA AGAR (Sheep Blood 5%)
10018	DRIGALSKY LACTOSE AGAR	10056	XLD AGAR	10407	VANCOMYCN SCREEN AGAR
10021	BIGGY (NICKERSON) AGAR	10059*	CHLORHEXIDINE AGAR	10408	WILKINS CHALGREEN AGAR + 5% SHEEP BLOOD
10021*	BIGGY (NICKERSON) AGAR	10057	BILE AFSCLIN AGAR	10409	CAMPYLOBACTER CIDA AGAR
10022	BRILLIANT GREEN AGAR	10057*	BILE AFSCLIN AGAR	10410	MUELLER HINTON I Agar w/ Vancomycin
10022*	BRILLIANT GREEN AGAR	10058*	TRYPTIC SOY AGAR irradiated -20 ml-	10411	BILI ESCULIN AZIDE AGAR w/ VANCOMYCIN
10023	Chocolate Agar	10060	BRAIN HEART INFUSION AGAR	10412	Legionella BCE Agar w/ Cysteine
10023*	Chocolate Agar	10060*	BRAIN HEART INFUSION AGAR	10413	XLD Agar EP. USP JF Formulation
10024	TRYPTOSE AGAR	10064	CHRISTENSEN LURA AGAR	10446	MIDDLEBROOK 7H11 Agar
10024*	TRYPTOSE AGAR	10065	SCHAEDLER KVV AGAR (Sheep Blood 5%)	10446	Legionella BCE Agar w/ Vancomycin + Cystein
10025	COLUMBIA AGAR (horse Blood 5%)	10065*	SCHAEDLER KVV AGAR (Sheep Blood 5%)	10445	SCEDOSPORIUM SELECTIVE AGAR
10025*	COLUMBIA AGAR (horse Blood 5%)	10067	SCHAEDLER KVN AGAR (Sheep Blood 5%)	10448	MacConkey Agar No. 2
10026	CLED AGAR	10068	XLT-2 AGAR	10448*	MacConkey Agar No. 2
10026*	CLED AGAR	10069*	XLT-2 AGAR	10459	Group A Selective Sheep Agar w/ 5% Sheep Blood
10027	BACILLUS CEREUS AGAR (Mussel)	10074*	TRYPTIC SOY AGAR + NEUTRALIZING Irradiated	10509	CHROMATIC™ MESSA
10027*	BACILLUS CEREUS AGAR (Mussel)	10078	MUELLER HINTON II MEC. AGAR	10505	SACCHAROID CAF AGAR + TTC
10028	ISOSENSENSTEST AGAR	10078*	MUELLER HINTON II MEC. AGAR	10601	CHOCOLATE BACITRACIN AGAR
10028*	ISOSENSENSTEST AGAR	10079	CASITONE AGAR	10602	CAMPYLOBACTER SKRRROW AGAR
10029	MAC CONKEY AGAR	10079*	CASITONE AGAR	10605	HELICOBACTER PYLORI EGG Yolk EMULSION AGAR
10029*	MAC CONKEY AGAR	10080	HAEMOPHYLLUS TEST AGAR	10620	O. ALISTERIA
10030	MANNITOL SALT AGAR	10080*	HAEMOPHYLLUS TEST AGAR	11023	CHOCOLATE BACITRACIN AGAR
10030*	MANNITOL SALT AGAR	10082	HELICOBACTER PYLORI AGAR	11023*	CHOCOLATE BACITRACIN AGAR
10031	MUELLER HINTON II AGAR	10090	M. R. S. Agar	11024	COLUMBIA CNA AGAR (Sheep Blood 5%)
10031*	MUELLER HINTON II AGAR	10090*	M. R. S. Agar	11024*	COLUMBIA CNA AGAR (Sheep Blood 5%)
10033	PSEUDOMONAS CETRIMIDE AGAR	10096*	BRAIN HEART AGAR FOR HAEMOPHYLLUS	11025*	COLUMBIA CNA AGAR (Sheep Blood 5%)
10033*	PSEUDOMONAS CETRIMIDE AGAR	10096	MAC CONKEY AGAR MMG	11027	DESOCYCHOLATE AGAR
10034	SALMONELLA TEST AGAR	10128	MAC CONKEY AGAR MMG	11027*	DESOCYCHOLATE AGAR
10034*	SALMONELLA TEST AGAR	10129*	MUELLER HINTON II Agar (Sheep Blood 5%)	11030	ANAOEBOIC AGAR
10035	SABOURAUD AGAR irradiated	10131*	MUELLER HINTON II Agar (Sheep Blood 5%)	11033	PSEUDOMONAS ISOLATION AGAR
10035*	SABOURAUD AGAR irradiated	10131*	MUELLER HINTON II Agar (Sheep Blood 5%)	11033*	PSEUDOMONAS ISOLATION AGAR
10036	S. AGAR	10132	MUELLER HINTON II Agar (Sheep Blood 5%)	11034	Legionella BWA Agar
10036*	S. AGAR	10132	MUELLER HINTON II Agar (Sheep Blood 5%)	11035	SABOURAUD CAF AGAR
10037	TRYPTIC SOY AGAR	10134	SALMONELLA TEST AGAR	11035*	SABOURAUD CAF AGAR
10037*	TRYPTIC SOY AGAR	10141	SALMONELLA TEST AGAR	11036*	SABOURAUD CAF AGAR irradiated
10037*	TRYPTIC SOY AGAR irradiated	10141*	ROGOSSA AGAR	11037	TRYPTIC SOY AGAR (Sheep Blood 5%)
10038	ROGOSSA AGAR	10142*	ROGOSSA AGAR	11040*	THAYER MARTIN AGAR
10038*	ROGOSSA AGAR	10143	Mueller Hinton Agar + 5% Horse Blood Yeast	11041	AZIDE AGAR (Sheep Blood 5%)
10040	NEW YORK CITY AGAR	10144	CAMPYLOBACTER KARMAL AGAR	11041*	TRYPTIC SOY AGAR (Sheep Blood 5%)
10040*	NEW YORK CITY AGAR	10145	CAMPYLOBACTER PRESTON AGAR	11042	DERMATOPHYTE D. M. J. AGAR
10041	LISTERIA PALCANA AGAR	10146	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 10%)	11052	DERMATOPHYTE D. M. J. AGAR
10041*	LISTERIA PALCANA AGAR	10148	LISTERIA PALCANA AGAR (Sheep Blood 10%)	11052*	DERMATOPHYTE D. M. J. AGAR
10042	CRYSTAL VIOLET AGAR (Sheep Blood 5%)	10225	LISTERIA PALCANA AGAR 140 mm	11054	SABOURAUD CAF AGAR + GENTAMICIN
10042*	CRYSTAL VIOLET AGAR (Sheep Blood 5%)	10231	MUELLER HINTON II AGAR 140 mm	11054*	GARDNERELLA AGAR (Sheep Blood 5%)
10043	HEICOEN ENTERIC AGAR	10233	ROGOSA AGAR	11054	GARDNERELLA AGAR (Sheep Blood 5%)
10043*	HEICOEN ENTERIC AGAR	10233*	ROGOSA AGAR	11055	CHROMATIC™ CAF + AmpC
10044	NUTRIENT AGAR	10245*	SABOURAUD CAF AGAR	11056	CHROMATIC™ CAF + OXA-48
10044*	NUTRIENT AGAR	10238	SABOURAUD CAF AGAR	11052	CHROMATIC™ CAF + OXA-48

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 3.0 del 08.01.2016

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 3.1.0 del 08.01.2016

1231	BARD PARKER / MAC CONKEY	16500	BAUDER HINTON LAGAR (120x120 mm) Mueller Hinton L Agar (Sheep Blood 5%) 120 mm x 120 mm	24128	TRYPTIC SOY BROTH + TWEEN 80 1%	20PV
12032	CLED / MAC CONKEY	18502	BACTERIAL HUMAN FUSCULOUS AGAR (Horse blood 5% + 20 mg/L Bi-NaCl) 120 mm x 120 mm	24135	SAUIMELLA DIFFERENTIAL BROTH	20PV
12033	CLED / MAC CONKEY	18502*	CLED/MACCONKEY Y/TSEA BLOOD AGAR	24136	TRYPTONE WATER	20PV
13012	CLED/MACCONKEY Y/TSEA BLOOD AGAR	18603	HETKOTEN ENTERIC / SS	24137	MALONATE BROTH	20PV
13012*	CLED/MACCONKEY Y/TSEA BLOOD AGAR	18603*	HETKOTEN ENTERIC / SS	24138	LYSINE DECARBOXYLASE BROTH	20PV
13013	BARD PARKER/BIGGY/MACCONKEY	18605	CLED/MACCONKEY Y/TSEA BLOOD AGAR	24141	BRAIN HEART INFUSION BROTH 2 ml	20PV
13013*	CLED/MACCONKEY Y/TSEA BLOOD AGAR	18605*	CLED/MACCONKEY Y/TSEA BLOOD AGAR	24142	PHYSIOLOGICAL SOLUTION 3ml	20PV
13014	COLUMBIA CNA / CHOCOLATE	18507	BARD PARKER/BIGGY/MACCONKEY	24144	TRYOD HEWITT W Serum/NaHCO ₃ /Hibitac acid 20PV	
13014*	COLUMBIA CNA / CHOCOLATE	18507*	COLUMBIA CNA / CHOCOLATE	24145	TODD HEWITT B. w Colistin/Nalidixic acid 20PV	
13017	D.T.M / SABOURAUD	18595	CLED/MACCONKEY Y/TSEA BLOOD AGAR	24146	THIGOL YCOLATE M w/o INDICATOR ECCE USP 20PV	
13017*	CLED/MACCONKEY Y/TSEA BLOOD AGAR	18595*	D.T.M / SABOURAUD	24147	Thiglycolate Broth	20PV
13018	BROM CRESOL PURPLE/COLUMBIA CHAM CONKEY	18700	Group A Selective/II + Sheep Blood 5%	24149	MR/V P MEDIUM	20PV
13018*	CHOCOLATE AGAR/THAYER MARTIN	18703	BROM CRESOL PURPLE/COLUMBIA CHAM CONKEY	24161	Sabouraud Dextrose Broth + CAF	20PV
13019	MAC CONKEY BROTH(75:8:MCZ) 20:5:stl	20075	CLED/MACCONKEY CETRIMIDE	24241	Fluid Thiglycolate Medium	20PV
13019*	PHYSIOLOGICAL SOLUTION 2.5 ml	20077	CLED/MACCONKEY CETRIMIDE	24342	MOTILITY TEST MEDIUM	20PV
13020	MAC CONKE YB PARKE/RTSA BLOOD	20079	PHYSIOLOGICAL SOLUTION	24343	O/F Medium with Glucose	20PV
13345	GARDNERELLA V/YOGO/GEL THAYER MARTIN	20081	INDOCYLUM SOLUTION 5 ml.	24400	RASPAPORT VASSILADIS SOY (RSV) BROTH	20PV
13345*	GARDNERELLA V/YOGO/GEL THAYER MARTIN	20088	INDOCYLUM SUSPENSION BROTH	24403	BLOTOONE BROTH	20PV
13356	Gard V. / Chocolate Thayer Martin	20090	HELCOBACTER PYLORI TEST	24404	CAMPYLOBACTER BROTH	20PV
13371	BARD PARKER/MACCONKEY/SABOURAUD CAF	20095	HELCOBACTER PYLORI TEST	24411	S.F. BROTH	20PV
13371*	BARD PARKER/MACCONKEY/SABOURAUD CAF	20095*	PHYSIOLOGICAL SOLUTION	24412	STREPTOCOCCUS BROTH	20PV
13480	MACCONKEY/Y/GEL JOHNSON/SABOURAUD	20105	PEPTONE WATER	24413	MOSSEL AND MARTIN w MANNITOL	20PV
13480*	MACCONKEY/Y/GEL JOHNSON/SABOURAUD	20115	Peptone Water	24416	URINE BROTH	20PV
13481	INDOCYLUM BROTH 7 ml.	20121	INDOCYLUM BROTH 7 ml.	24417	Wilkins Chalgren Broth	20PV
13602	SABOURAUD CAF/BARD PARKER/BILE ESCULINE	20129	TRYPTIC SOY BROTH 15 ml	24420	SCHAEDLER BROTH	20PV
13602*	SABOURAUD CAF/BARD PARKER/BILE ESCULINE	20136	TRYPTONE WATER	24432	YERSINIA BROTH	20PV
13607	CHOC BAC /COLUMBIAMAC CONKEY	20140	PURPLE LACTOSE BROTH	24433	EUISON BROTH	20PV
13607*	CHOC - BAC /COLUMBIAMAC CONKEY	20156	SUSPENSION MEDIUM 7 ml.	24436	MIDDLEBROOK 7H9 BROTH	20PV
13614	CLED/MACCONKEY/ENTEROCOCCO	20158	MYCOPLASMA TRANSPORT BROTH	24446	PHENOL RED BROTH	20PV
13615	CLED/MACCONKEY/ENTEROCOCCO	20159	TRICHO/CHOMAS BROTH w/o CLE/CHOMAS BROTH	24450	RASPAPORT Broth w/o SSV	
165312	MAC/PEUS/INA AGAR	20171	Triglycolate Medium w/ Vit K1 & Hamin	24451	Tetrahydrate Broth	
18007	CHROMATIC™ STAPH AUREUS/ MRSA	20240	VAGTUBE	24459	CASO BROTH (Double Concentration) CE	20PV
18008	TEA BLOOD/CROMAG ORIENTATION	21104	TRYPTIC SOY BROTH	24461	RPMI Broth	
18008*	TEA BLOOD/CROMAG ORIENTATION	21110	SELENITE BROTH	24462	RPMI Broth (double strength)	
18009	Chromatic™ Salmonella/E. coli Emetic	21211	Fluid Thiglycolate Medium	24513	TRYPTIC SOY BROTH (Hem EP)	
18011	CHROMATIC™ DETECTION/ESBL	22130	SCHAEDLER BROTH	24514	TRYPTIC SOY BROTH	
18012	BRILLIANT GREEN/ISS AGAR	23001	F.B. FASTIDIOUS BROTH	24516	UREA BROTH	
18012*	BRILLIANT GREEN/ISS AGAR	23002	F.MUELLER HINTON BROTH + HORSE BLOOD (11ml)	25075	Glucone Broth	
18015	MAC CONKEY/ISSAGAR ORIENTATION	23003	MUELLER HINTON BROTH	26124	Fluid Thiglycolate Medium 100 x 10 ml	
18015*	BIGGY (NICKERSON) / MALT AGAR	24070	MYCOSEL BROTH	26400	RASPAPORT VASSILADIS SOY (RSV) BROTH	
18017	COLUMBIA CNA BLOOD/CHROMAGAR	24071	Cooked Meat Medium	26513	Tryptic Soy Broth	
18017*	COLUMBIA CNA BLOOD/CHROMAGAR	24091	HAEMOPHILUS TEST BROTH	27005	20 Tests	
18018	MAC CONKEY/SABOURAUD CAF	24098	PEPTONE WATER	27006	CAMPYLOBACTER SELECTIVE THIGLYCOLATE MEDIUM	
18020	EMB LEVINE /TSB BLOOD	24100	ALKALINE PEPTONE WATER	27008	CLOSTRIDIUM AGAR (Shrp Blood 5%)	
18020*	EMB LEVINE /TSB BLOOD	24103	NUTRIENT BROTH	27009	HELICOBACTER PYLORI AGAR	
18021	Chromatic™ CRE / Chromatic™ ESBL	24104	BRAIN HEART INFUSION BROTH	27030	SELENITE BROTH	
18021*	TSA Bio/Columbia CNA	24105	Glucose Broth	28000	STREPTOCOCCAL TIC AGAR	
18022	MAC CONKEY / TS BLOOD	24107	MUELLER HINTON II BROTH	28011	SIMMONS CULTURE AGAR	
18327	COLUMBIA CNA / MAC CONKEY	24108	MULLER KAUFFMANN BROTH	28013	NITRATI AGAR	
18327*	COLUMBIA CNA / MAC CONKEY	24109	SELENITE BROTH	30014	MOSSEL AGAR	
18379	BARD PARKER / SABOURAUD CAF	24110	EN HAUJA BROTH	30022	T.C. B. S. AGAR	
18379*	BARD PARKER / SABOURAUD CAF	24111	TODD HEWITT BROTH	30023	SABOURAUD CAF AGAR	
18391	HEKTOEN ENTERIC / YERSINA	24112	TRYPTOSE BROTH	30024	SABOURAUD CAF + ACTIDIONE AGAR	
18391*	COLUMBIA CNA / CARDIO/PEU/ELLA	24124	TRICHO/CHOMAS BROTH	30030	M.R.S. AGAR	
18422	COLUMBIA CNA / GARNERELLA	24125	SERUM BROTH	30080	BORDET GENGSU AGAR (Sheep Blood 15%)	
18422*	COLUMBIA CNA / GARNERELLA	24127	Fluid Thiglycolate Medium + 1% Tween 80	30081	CHRISTENSEN UREA AGAR	

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 31.0 del 08.01.2016

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 31.0 del 08.01.2016

610963	Yeast Extract Sodium Lactate medium	611701	PEPTONE BACTERIOLOGICAL
610964	Tryptose Phosphate Broth	611705	PEPTONE BACTERIOLOGICAL
610965	Tryptose Phosphate Broth Cooked Meat Medium	611801	SUCROSE
610972		611825	SUCROSE
610492	PO ₄ PEPTONE	611901	BILE SALT N.3
610495	BRAIN HEART INFUSION	611925	BILE SALT N.3
610496	BRAIN HEART INFUSION	612001	LIVER EXTRACT
610956	ACID HYDROLYSATE OF CASEIN	612015	LIVER EXTRACT
610987	BEEF EXTRACT	612019	PEPTONE MYCOLOGICAL
610975	BEEF EXTRACT	612019.5	PEPTONE MYCOLOGICAL
610512	LACTOSE	612201	PROTEOSE PEPTONE
610498	LACTOSE	612205	PROTEOSE PEPTONE
610495	CYSTINE HEART AGAR	612202	STREPTOCOCCUS SELECTIVE AGAR
610506	CYSTINE HEART AGAR	612203	STREPTOCOCCUS BROTH
610811	CHROMATIC™ SALMONELLA	612204	SOY PEPTONE
610812	CHROMATIC™ DETECTION	612501	SOY PEPTONE
610512	CHROMATIC™ CANDIDA	620001	BILE AESCULIN AZIDE AGAR
610613	CHROMATIC™ E. coli O157	620002	DEXTROSE AGAR
610814	CHROMATIC™ E. coli O157	620005	BLOOD AGAR BASE
610815	CHROMATIC™ MRSA	620006	BORDET GENGOU AGAR BASE
610816	CHROMATIC™ STAPH AUREUS	620007	BRAIN HEART INFUSION AGAR
610817	CHROMATIC™ STREP B	620008	BRAIN HEART INFUSION BROTH
610825	SABOURAUD DAFL 6% agar	620009	BRILLIANT GREEN AGAR
610827	MUELLER HINTON II AGAR	620012	CLED AGAR
610828	MUELLER HINTON II AGAR	620013	COLUMBIA CHA AGAR BASE
610829	CHROMATIC™ ESR	620014	DESOKYCHOLATE AGAR
611000	SCODUM CHLORIDE	620015	DESOKYCHOLATE CITRATE AGAR
611001	AGAR	620016	DRIGASKEY LACTOSE AGAR
611005	AGAR	620017	MUELLER HINTON II AGAR
611002	GELATIN BACTERIOLOGICAL	620019	E.M.B. LEVINE AGAR
6110025	GELATIN BACTERIOLOGICAL	620021	HEKTOEN ENTERIC AGAR
611003	SCODUM Selenite	620022	G.C. MEDIUM
611005	SCODUM Selenite	620023	KUGLER IRON AGAR
611004	TRYPTONE	620024	M.R.S. AGAR (ISO/DS 15214)
6110046	TRYPTONE	620025	M.R.S. BROTH (ISO/DS 15214)
611005	YEAST EXTRACT	620026	LÖWENSTEIN JENSEN MEDIUM
6110055	YEAST EXTRACT	620027	LYSINE IRON AGAR
611006	MALT EXTRACT	620028	MAC CONKEY AGAR
6110065	MALT EXTRACT	620029	MANNITOL SALT AGAR
611007	CAMPYLOBACTER AGAR BASE	620030	MR.YP BROTH
611008	TRYPTONE	620033	MUELLER HINTON AGAR
6110085	TRYPTONE	620034	MUELLER HINTON BROTH
611009	GLUCOSIO	620035	MUELLER KAUFFMANN BROTH
611010	T.C.B.S. AGAR	620036	NUTRIENT AGAR
611015	SIERRA LIPOYTIC AGAR	620037	NUTRIENT BROTH
611016	YEAST EXTRACT AGAR (ISO 6222)	620038	PEPTONE WATER
611021	HEART INFUSION BROTH	620039	PHENTYLALANINE AGAR
611025	HEART INFUSION BROTH	620041	PSEUDOMONAS CE TRIMIDE AGAR (ISO 8390-1)
611022	MIDDLEBROOK 7H9 AGAR BASE	620042	SS AGAR (MODIFIED)
611203	SABOURAUD DAFL 15% AGAR	620043	SCHAEDLER AGAR BASE
611210	WURZ LACTOSE AGAR	620044	PURPLE LACTOSE AGAR
611285	ISOLENTIS TEST AGAR	620046	SIMMONS CITRATE AGAR
611786	STREPTOCOCCUS 11% AGAR	620047	MORSUB AGAR
611987	BILE BACTERIOLOGICAL	620048	AEROMONAS AGAR BASE
611401	IRON SULPHITE AGAR	620049	LEGIONELLA BCYE AGAR BASE (ISO 11731)
611402	CARY BLAIR TRANSPORT MEDIUM	620050	Fusa Thiglycolate Medium
611502	CASEIN PEPTONE	620051	TODD HENITT BROTH
611601	CHROMATIC™ Agar	620052	TRYPIC SOY AGAR
611601.5	CHROMATIC™ Agar	620053	TRYPSIC SOY BROTH
611605	T.S.I. AGAR USP	620055	LISTERIA PALCAM AGAR
611619	CHROMATIC™ CRE AGAR BASE	620056	CLOSTRIDIUM BROTH

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 31.0 del 08.01.2016

9602	Biotin Test 100 Discs	
9603	X-FACTOR TEST 100 Discs	
9604	V-FACTOR TEST 100 Discs	
9605	V+X-FACTOR TEST 100 Discs	
9608	METRONIDAZOLE TEST 100 Discs	
9611	SULPHONAMIDE TEST 100 Discs	
96200	ANAFEBONE S	
96201	ENTEROCOCCI	
96220	ENTEROBACTERIA 1	
96230	ENTEROBACTERIA URINE	
96240	ENTEROBACTERIA 2	
96250	PSEUDOMONAS	
96260	STAPH.	
96270	ACINETOBACTER	
96280	YEASTS	
96290	Streptococcus	
96380	ENTEROBACTERIA	
96390	PSEUDOMONAS ACINETOBACTER	
96400	ENTEROCOCCI	
96410	ANABROBES	
96420	STAPH/TREP	
96430	ENTEROBACTERIA URINE	
96440	ENTEROBACTERIA FROM URINE AND OTHER SAMPLE	
96500	YEASTS	
96555	MT-HAEMOPHILUS	
96562	URIN-2	
96563	MOUSE	
9664	[KGS] (Gram +ve) 1x 100 Test	
9665	[KGS] (Gram -ve) 1x 100 Test	
9666	KGS III (100 Test)	
9667	MULTODISC A	
9668	MULTODISC B	
9669	MULTODISC C	
9670	MULTODISC D	
9671	MULTODISC A (100 Pz) (Tender/06/2003)	
9673	MULTODISC C (100 Pz) (Tender/06/2003)	
9674	MULTODISC D (100 Pz) (Tender/06/2003)	
9675	URINE RING (Tender/28/2006)	
9676	PSEUDOMONAS RINGS (Tender/28/2006)	
9577	GRAM NEGATIVE RINGS (Tender/28/2006)	
9578	GRAM POSITIVE RINGS (Tender/28/2006)	
96001	SALMONELLA TYPHI H 20 ml	
96002	SALMONELLA TYPHI O 20 ml	
96003	SALMONELLA PARATYPHI AH 20 ml	
96004	SALMONELLA PARATYPHI AO 20 ml	
96005	SALMONELLA PARATYPHI A TOTAL 20 ml	
96011	PROTEUS OX2 20 ml	
96012	PROTEUS OXK 20 ml	
96013	PROTEUS OXK 19 20 ml	
96015	FERILE MULTITEST KIT	
96016	STREPS-CHECK KIT	
96017	STAPH-LATEX KIT	
96018	SALMONELLA PARATYPHI B TOTAL 20 ml	
96019	SALMONELLA PARATYPHI CH 20 ml	
96020	SALMONELLA PARATYPHI CO 20 ml	

PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 31.0 del 08.01.2016

96487	MYOGLOBIN	20 CARDS
96488	TROPONIN	20 CARDS
96490	FERRITIN CARD	
96495	STILOIDE CARD	20 CARDS
96498	IMM MONONUCLEOSIS INFECTION	20 CARDS
96500	URINE STRIP	
96600	GLOTO READER	
96605	BIONIC V3	
96614	BIONIC V3 AST	
96615	BIONIC V3 ID	
96616	BIONIC V3 CC	
96619	AST Software	
96631	ID Software	
96632	CC Software	
96633	Microplate 96 pozzetti Software	

Direttore Tecnico/ Technical Director

Dr. Silvio Brocco



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
2028, Кишинэу, ул. Г.Асаки 67 а
Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725
IDNO 10/7601001123
e-mail: cnsp@cnsp.md, anticamera@cnsp.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация

FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MS AL RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 № 828

Centrul de încercări de laborator acreditat
în Sistemul Național de Acreditațare în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor

Испытательный лабораторный центр
акредитованный Национальным Аккредитационным
Центром РМ MOLDAC Сертификат №. L-044 din
02.06.2014 valabil pînă la 16.02.2018
Acredital in Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства
Здравоохранения РМ Сертификат №. 2293 din
24.10.2014, valabil pînă la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 606

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om 01 martie 201 8

Prin prezentul aviz sanitар se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor

Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,

Recipienti din polipropilenă pentru colectarea deșeurilor tăietor-înșepătoare

rezultate din activități medicale "Cip Safe"

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitар (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitар (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

IM 2158-80, HG nr.278 din 24.04.2013

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения

Republica Moldova, "BELNIS" SRL

Destinatarul avizului sanitар / Получатель санитарного заключения

"BELNIS" SRL, Moldova, Chișinău, str.Petricani, 19/1

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitар (e) menționat (e) au servit /

Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламентом (ам) /послужило

Demers, autorizație sanităra de funcționare, raport a încercărilor de laborator nr.956 din 06.03.2018

(a enumera documentele de însoțire, buletele de analiză/перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanităra a produselor/санитарная характеристика продукции:

Parametril (factoril), показатели (факторы)

Normativul sanitар / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr.956 din 06.03.2018

Domeniu de utilizare / Область применения: producere

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования,
хранения, транспортировки, меры безопасности:

plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действително до: 30 martie 2021

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

Ion BAHNAREL

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.S.

CNSP/НЦОЗ

SP

10XVI25



(semnatura / подпись)

SSSSP / СГНОЗ

0048366

03



Agenția Națională de Sanitățe Publică
Inspecția Sanitară și Medicătură Publică
Centrul de Inspecție și Control Orgrașnică
Inspecția Sanitară și Control Orgrașnică

DOCUMENTARE MEDICALĂ
Formular -43c
firma:
Aprobat de MS RM
Nr. prescris: M3 PM
Nr. 828_31_10_2011

67-a
Tel. fax: 57-45-01; 57-46-09; 57-45-45. Fax: 73-97-25;
Teleglobe: Chisinau
Acreditații în Sistemul Ministerului Sanității RM
Asociatia Moldova a Asociațiilor Ministrului Sanității și Separacrii a P.M.
Nr. 2323 din 24.10.2014 valabil pînă în 24.10.2019



*Miroslav 1 bal (N5 baluri)

Semne organoleptice:

RAPORT

а încercărilor de laborator

ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Nr. 926 din „06..” 03 2018
1. Denumirea întreprinderii/organizația (beneficiar) „BELNIS” SRL
2. Adresa beneficiară: Chisinau, str.Petricani, 19/1
Iată următoarea informație, precumună (informare):

3. Denumirea înstăriei, date produsei:
Fabricant/ceasător, date produsei:
Furnizor/ceasător, date produsei:
4. Prezidentul (firme, organizație, instituție) „BELNIS” SRL

5. Data și ora prelegerii 10 ora 00 min 27" 02 2018
Locația și ora prelegerii: Republica Moldova

6. Date suplimentare auto 30 min 27" 02 2018
Condiții de transportare: Yacău jocurăză
Livrat în LIA. Codul de identificare: 956.1.1.1.18

7. D.N. la producție DNT la producătorului

8. D.N. privind reglementarea valitudinii cercetărilor de laborator și aprecierea lor
H.G. nr. 278 din 24.04.2013
H.G. nr. 308 din 29.04.2011 "Regulamentul
sanitar privind materialele și obiectele
destinate să vînă în contact cu produsele
alimentare", HG nr. 278 din 24.04.2013

* N.P.P. funcția personalui responsabil de informare reportului dat

ș.a.m.d. douăzeci și cinci minute după prezentarea amicului proiectului

Concluzie șasezeci Proba investigată corespunde cerințelor HG nr.308 din 29.04.2011
Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vînă
în contact cu produsele alimentare", HG nr.278 din 24.04.2013
la parametrii cercetați.

Recipient din polipropilenă pentru colectarea deseurilor "Cip Safe"

Amendament:
Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.

Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.
Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.
Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.
Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.

* Parametrii cercetați - nu sunt inclusi în Documentul de acreditare C.I. Laborator MOLDAC

* Operează/nu operează în cadrul laboratorului

I. Analiza chimică cantitativă:

1. Количественный химический анализ

Mosăra a sosit	Data	Rezultatul cercetării	Interviuul de măsurare	Numărul emisiunii de măsură	DN a metodelor de investigare
02.03.2018	00 min 27"				

No. de insemnat	Perimetru însemnat	Locația însemnată	Numărul emisiunii de măsură	DN
1	250	În interiorul depozitei	250	Procesului - verbal pentru verificarea rezultatelor din 06.03.2018
1.	Alimentul însemnat	<1,5 mg/kg	4	15,0 mg/kg

* Notă: La cetea clientului rezultatul cercetării se eliberează cu incertitudinea de calcul extinsă cu coeficientul de acoperire k=2 și nivelul de încredere 95%.