

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015 г.

Паспорт

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

Серия	18-18	Дата изготовления	09.08.2018
-------	-------	-------------------	------------

1. Назначение

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

2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым желтоватым оттенком	соответствует
Вязкость кинематическая при температуре 20°C	От 220	1472
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	1,5155
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм – 98,0 540 нм – 100,0

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

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

Срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

3. Транспортирование и хранение

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

4. Гарантии изготовителя

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

Начальник ПТО



Бабич В.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2015 года № ФСР 2009/05559

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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, ул. Шоссейная, д. 17а/1

Номер регистрационного досье № РД-9304/51845 от 19.11.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015737





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

(ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России)

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

Тел./факс (499) 246-43-32

E-mail: OC.AG58@mail

Директору

ООО «МиниМед»

В.Р. Азбукину

№ 100/982/2016 от 12.04.2016г.

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

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

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

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

Руководитель Органа по сертификации
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России



Фурманов А.С.

