



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

0022634

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Наименование учреждения
ФГУ "ЦГСЭН в Республике
Татарстан"



Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО
Медицинская документация
Форма № 303-00-3/у
Утверждено приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 27.10.2000 № 381

ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

по Республике Татарстан

(наименование территории, ведомства)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 16.11.02.945.П.000069.01.04 ОТ 28.01.2004 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что
производство, применение (использование) и реализация новых видов продукции;
продукция, ввозимая на территорию Российской Федерации

Штативы для пробирок полимерные ШПП-02

изготовленная в соответствии
ТУ 9452-156-05519988-2003

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) государственным санитарно-
эпидемиологическим правилам и нормативам (ненужное зачеркнуть,
указать полное наименование санитарных правил)

"Санитарные правила для производств синтетических полимерных материалов и предприятий по их
переработке" № 4783-88

Организация — изготовитель

ООО "Полимерные изделия", 420022, РТ, г.Казань, ул.С.Сайдашева,12, тел: 78-23-05 (РФ)

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ООО "Полимерные изделия", 420022, РТ, г.Казань, ул.С.Сайдашева,12, тел: 78-23-05 (РФ)

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей)
государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам
являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование учреждения,
проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

Санитарно-эпидемиологическое заключение № 16.52.02.523.М.000.003.01.03 от 13.01.2003г. на
производство и реализацию изделий медицинского и хозяйственного назначения из пластмасс ЦГСЭН
по Приволжскому району г.Казани; протокол исследования ИЛЦ ФГУ "ЦГСЭН в РТ" № 440 от
14.04.2003г.; заключение ФГУ "ЦГСЭН в РТ" "О проведении контроля устойчивости к дезинфекции"

№ 0450702



Руководителю организации

ПИСЬМО

Сообщаем Вам, что медицинские изделия «Штативы лабораторные полимерные для пробирок ШЛПП», прошедшие государственную регистрацию в Росздравнадзоре РФ и внесенные в государственный реестр с кодом ОКП 94 5240, не входят в перечень изделий, которые подлежат обязательной сертификации на основании приказа «Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии» от 22 июля 2004 г. №7 (приложение №1).

Главный инженер
ООО «Полимерные изделия»



Юсупов Б.Н.



ШТАТИВЫ ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ
ПРОВИРОК ШЛПП- 10 (10-гнездный)

ТУ 9452-156-05519988-2006

Рег. удостоверение № ФСР 2011/11883
от 09.09.2011 г.

Этикетка 3872.6.156.002 ЭТ

Штатив лабораторный полимерный для пробирок ИЛПН (в дальнейшем - штатив) предназначен для установки стеклянных пробирок с питательными средами, культурами бактерий и реактивами.

Иштатив предлазан за примену у лечебно-профилактичким установама.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Наименование и адрес производителя/
организация, принимающая претензии
ООО «Полимерные изделия» Россия,
420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12
телефон/факс (843) 293-25 03, 278-23-05.

E-mail: info@polimizd.ru www.polimizd.ru

Дата выпуска _____ СТК К-05-12

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации штативов - 1 год со дня продажи. Гарантийный срок хранения штативов - 3 года со дня изготовления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Комплект поставки штативов:

Наименование	Кол-во, шт
Штатив ШПП-10 : корпус	1
основание	1
стойка	4
Эксплуатационная документация	1
Этикетка 3872.6.156.002 ЭТ	

Детали штатива изготовлены:

корпус, основание - из полиэтилена низкого давления марки ПЭНТ-12 ТУ 2243-176-00203335, стойка - из полипропилена марки РР1500J ТУ 2211-136-05766801

Габаритные размеры штатива 10-гнездного-
130-4x68-1,9x80-1,9 мм.

Масса одного штатива-не более 0,2 кг.

Средний срок службы штативов - не менее двух лет.

РЕЗИНФЕКЦИЯ

Штативы подвергаются дезинфекции 6% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 или ОСТ 301-02-205-99 или 3% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-97 двухкратным протиранием салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 15 минут при температуре +18°C.

ХРАНЕНИЕ

Итативы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре плюс 25° С.

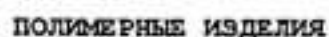
СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Штативы соответствуют техническим условиям
ТУ 9452-156-05519988-2006 и признаны годными для
эксплуатации.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Штативы не токсичны.

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"



ТУ 9452-156-05519988-2006

ЭТ 09.09.2011 г.
Тикет 3872.6.156.002 ЭТ

Штатив предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях.

Наименование и адрес производителя/
организация, принимающая претензии:
ООО «Полимерные изделия» Россия,
420021, г.Казань, ул.Салиха Сайдашева, 12
телефон/факс (843) 293-25 03, 278-23-05,

Дата выпуска _____ ОТК К-05-12

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Комплект поставки штативов:

Наименование	Кол-во, шт
Штатив ШЛПП-20: корпус	1
основание	1
стойка	6
Эксплуатационная документация	1
Этикетка 3872.6.156.002 ЭТ	

Средний срок службы штативов - не менее двух лет.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Штативы подвергаются дезинфекции 6% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 или ОСТ 301-02-205-99 или 3% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-97 двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 15 минут при температуре +16°C.

ХРАНИЛИ

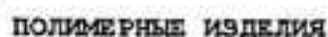
Итативы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре плюс 25° С.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Штативы соответствуют техническим условиям
ТУ 9452-156-05519988-2006 и признаны годными для
эксплуатации.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"



ПРОВИРОК ШЛПП- 40 (40-гнездный)

TY 9452-156-05519988-2006

Рег. удостоверение № ФСР 2011/11883
от 09.09.2011 г.

Этикетка 3872.6.156.002 ЭТ

Штатив лабораторный полимерный для пробирок ИЛПН (в дальнейшем - штатив) предназначен для установки стеклянных пробирок с питательными средами, культурами бактерий и реактивами.

Штабик предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Наименование и адрес производителя/
организация, принимающая претензии

ООО «Полимерные изделия» Россия,
420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12
телефон/факс (843) 293-25 03, 278-23-05.

E-mail: info@polimizd.ru www.polimizd.ru

Дата выпуска _____ отк. К-05-12

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации штативов - 1 год со дня продажи. Гарантийный срок хранения штативов - 3 года со дня изготовления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Комплект поставки штативов:

Наименование	Кол-во, шт
Штатив ШПП-40: корпус	1
основание	1
стойка	6
Эксплуатационная документация	1
Этикетка 3872.6.156.002 ЭТ	

Детали штатива изготовлены:

корпус, основание - из полиэтилена низкого давления марки ПЭНТ-12 ТУ 2243-176-00203335, стойка - из полипропилена марки РР1500J ТУ 2211-136-05766801

Габаритные размеры штатива 40-гнездного-
247-4, 6х68-1, 9х80-1, 9 мм.

Масса одного штатива — не более 0,2 кг.

Средний срок службы штативов - не менее двух лет.

РЕЗИНФЕКЦИЯ

Штативы подвергаются дезинфекции 6% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 или ОСТ 301-02-205-99 или 3% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-97 двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 15 минут при температуре +18°C.

ХРАНЕНИЕ

Штативы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре плюс 25° С.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Штативы соответствуют техническим условиям
ТУ 9452-156-05519988-2006 и признаны годными для
эксплуатации.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Штативы не токсичны.

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"