



Орган по сертификации систем менеджмента ООО «ЕВРОСЕРТИФИКА»
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
Федеральной службы по аккредитации № RA.RU.13HB10

Сертификат RA.RU.HB10.00031/24

Система Менеджмента

ООО «МиниМед»

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

Была оценена и сертифицирована, как отвечающая требованиям

ГОСТ ISO 13485-2017

Для следующей области применения

Проектирование, разработка, производство и продажа медицинских изделий: лабораторной посуды, красителей, реагентов, наборов реагентов, принадлежностей и приборов для in-vitro диагностики, а также техническое обслуживание медицинских изделий для in-vitro диагностики.

Более подробная информация относительно области применения настоящего сертификата, а также применимости требований ГОСТ ISO 13485-2017 может быть получена у держателя сертификата

Настоящий сертификат действителен с 13.12.2024 по 12.12.2027
при подтверждении надзорными аудитами.
Подлежит ресертификационному аудиту до 12.12.2027
Выпуск 1. Сертифицировано с 13.12.2024

Уполномоченное лицо
Руководитель Органа по
сертификации систем менеджмента
Андрей Иванов



RA.RU.13HB10



Орган по сертификации систем менеджмента ООО «ЕВРОСЕРТИФИКА»
Российская Федерация, 117587, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 125, строение 1, секция 9
Телефон: +74953693603 Факс: +7 4953693603 www.eurocertifica.ru



Сертификат RA.RU.HB10.00031/24, продолжение

ООО «МиниМед»

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

ГОСТ ISO 13485-2017

Производственные площадки ООО «МиниМед»:

Площадка 1: ООО "МиниМед", Российская Федерация, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Площадка 2: ООО "МиниМед", Российская Федерация, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, пер. Комсомольский, д. 7, корп. 2а

Площадка 3: Филиал ООО «МиниМед», Российская Федерация, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/09012

от 13 октября 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Стимул Плюс",
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Институтская, д.7

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Счетчики лабораторные С-5, С-5М по ТУ 9443-005-39766267-2010

производства

ООО "Стимул Плюс",
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Институтская, д.7

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4330

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 55566 от 24.08.2010

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2010 года № 9805-П/У

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития





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

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

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

Исх. № 101-4/1413 от 05.12.10

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

На № 2911
от 29.11.2010 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: счетчик форменных элементов крови СФК - «МИНИЛАБ», сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Приборы и аппараты для клинко-диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов» (код ОКП 94 4330).

Указанная в настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Заведующий отделом института

И.З. Аронов

Круглосуточный автоинформатор (499) 253 00 78
телефоны для справок (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы (499) 253 00 85, 253 68 55

