

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2010 года № ФСР 2010/07887

На медицинское изделие

Лотки медицинские металлические почкообразные ЛМПч-"Ока-Медик",
стоматологические ЛМСт-"Ока-Медик", прямоугольные ЛМПу-"Ока-Медик"
по ТУ 9451-002-70373441-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Производственное предприятие
Ока-Медик" (ООО "ПП Ока-Медик"), Россия,
607100, Нижегородская область, г. Навашино, ул. Дорожная, д. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Производственное предприятие
Ока-Медик" (ООО "ПП Ока-Медик"), Россия,
607100, Нижегородская область, г. Навашино, ул. Дорожная, д. 13

Место производства медицинского изделия

ООО "ПП Ока-Медик", 607100, Нижегородская область, г. Навашино,
ул. Дорожная, д. 13

Номер регистрационного досье № 31385 от 19.05.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2010 года № 4794-Пп/10
и приказом от 06 сентября 2016 года № 9415 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



КОПИЯ

ВЕРНА

0022589

Ген. ДИРЕКТОР

ООО "ПП Ока-Медик"



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07887

от 27 мая 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Производственное предприятие Ока-Медик",
Россия, 607100, Нижегородская область, Навашинский район,
г. Навашино, ул. Дорожная, д.13

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

Лотки медицинские металлические
почкообразные ЛМПч-"Ока-Медик",
стоматологические ЛМСт-"Ока-Медик",
прямоугольные ЛМПу-"Ока-Медик"
по ТУ 9451-002-70373441-2005

производства

ООО "Производственное предприятие Ока-Медик",
Россия, 607100, Нижегородская область, Навашинский район,
г. Навашино, ул. Дорожная, д.13

класс потенциального риска 1

ОКП 94 5110

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 31385 от 19.05.2010

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2010 года № 4794-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

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

Е.А. Тельнова

009303

Паспорт

Лотки медицинские металлические: почкообразные ЛМПч-«Ока-Медик», прямоугольные ЛМПу-«Ока-Медик» ТУ 9451-002-70373441-2005

1. Назначение

Предназначены для размещения в них инструментов, и других изделий медицинского назначения при проведении различных процедур (мойки, дезинфекции, предстерилизационной обработки, стерилизации в сухожаровых шкафах и прочее).

2. Основные технические характеристики

Наименование	Габаритные размеры, мм	Вместимость, л
ЛМПч-«Ока-Медик»		
ЛМПч-160	160 × 70 × 25	0,1
ЛМПч-200	200 × 120 × 30	0,2
ЛМПч-260	260 × 160 × 32	0,5
ЛМПу-«Ока-Медик»		
ЛМПу-200	200 × 150 × 25	0,5
ЛМПу-260	260 × 180 × 30	1,0
ЛМПу-300	300 × 220 × 30	1,5
ЛМПу-400	400 × 300 × 40	3,0

1. Основные металлические детали лотков изготовлены из нержавеющей стали типа 12Х18Н10Т или 08Х18 по ГОСТ 5632.

2. На горизонтальной поверхности лотки стоят без качки и перекоса.

3. Лотки устойчивы к циклам обработки, состоящим из дезинфекции и стерилизации паром, или в сухожаровом шкафу, или химическим способом по МУ 287-113.

4. Средний срок службы лотков не менее 5 лет.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Лотки в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности 80% при 25 °С. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

4. Требования безопасности

Лотки должны эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25 °С.

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 «Производственное предприятие «Ока-Медик», Россия, 607100, Нижегородская область, г. Навашино, ул. Дорожная, д.13.

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

Изготовитель гарантирует соответствие лотков металлических почкообразных ЛМПч-«Ока-Медик» требованиям ТУ 9451-002-70373441-2005 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок – 2 года со дня продажи. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.



ООО «Производственное предприятие Ока-Медик»

ОКП 94 5110

Сертифицировано ГОСТ Р ИСО 9001-2008
(ISO 9001:2008)



Лотки медицинские металлические: почкообразные ЛМПч- «Ока-Медик»; стоматологические ЛМСт – «Ока-Медик»; прямоугольные- ЛМПу – «Ока-Медик»

ПАСПОРТ (этикетка)

1 Назначение изделия, технические характеристики.

- 1.1 Лотки медицинские металлические (в дальнейшем – лотки) предназначены для размещения в них инструментов и других изделий медицинского назначения при проведении различных процедур.
- 1.2 Лотки изготавливаются в трёх исполнениях: большой; средний; малый, а так же с крышкой или без (по просьбе заказчика).
- 1.3 Лотки должны эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C.
- 1.4 Обозначение и габаритные размеры лотков:

ЛМПу – «Ока-Медик»	ЛМПч –« Ока-Медик»	ЛМСт – «Ока-Медик»
ЛМПу-200 (200x150x25мм)	ЛМПч-160 (160x70x25 мм)	ЛМСт- на бинструментов
ЛМПу-260 (260x180x30мм)	ЛМПч-200 (200x120x30 мм)	(195x90x22 мм)
ЛМПу-300 (300x220x30мм)	ЛМПч-260 (260x160x30 мм)	
ЛМПу-400 (400x300x40мм)		

- 1.5 Масса лотков: ЛМПу-200 – 0,2кг; ЛМПу-260 – 0,41кг; ЛМПу-300 – 0,52кг; ЛМПу-400 – 0,8кг; ЛМСт-бинструментов – 0,16кг; ЛМПч-160 – 0,15кг; ЛМПч-200 – 0,21кг; ЛМПч-260 – 0,31кг.
- 1.6 Основные металлические детали лотков изготовлены из нержавеющей стали типа 12Х18Н10Т или 08Х18 по ГОСТ 5632.
- 1.7 На горизонтальной плоскости лотки стоят без перекоса и качки.
- 1.8 Лотки устойчивы к циклам обработки, состоящим из дезинфекции и стерилизации паром, или в сухожаровом шкафу, или химическим способом по МУ 287-113.
- 1.9 Средний срок службы лотков не менее 5 лет.

2 Комплектность.

- 2.1 Комплект поставки изделий:
 - 1) Лоток одного вида из таблицы - 1шт;
 - 2) Паспорт (этикетка) – 1шт;
 - 3) Крышка (указывается отдельно при заказе) – 1шт.
- Пункт 3) указывается отдельно при заказе и при обычном заказе на поставляется.

3 Хранение.

3.1 Лотки в упаковке предприятия изготовителя хранятся в отопляемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40°C и относительной влажности 80% при 25°C. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

4 Гарантии изготовителя.

Гарантийный срок – 2 года со дня продажи.

5 Сведения о рекламациях.

В период действия гарантийных обязательств рекламации направлять по адресу: 607100, Нижегородская обл, г Навашино, ул Дорожная 13, тел (83175) 5-54-84; 5-65-15. Желательно прислать фото брака на электронную почту OkaMedik2006@yandex.ru

ООО Производственное предприятие «Ока-Медик»
607100, Нижегородская обл, г Навашино, ул Дорожная 13
Тел (83175) 5-54-84, 5-56-15
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
На ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Приобретено _____

МП _____ Подпись руководителя учреждения владельца _____

Начало гарантийного срока исчисляется со дня ввода в эксплуатацию но не позднее чем через 12 месяцев со дня продажи (при покупке для длительного хранения условия обговариваются в договоре отдельно).

Контролёр _____ Упаковщик _____

Дата _____ Дата _____



А ВР 3017
ОТК 1004