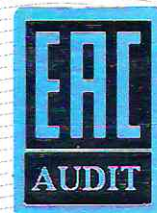




ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
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:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:



(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

Паспорт Укладка для лаборанта

1. Назначение

Предназначена для использования в медицинской практике для транспортировки лабораторных принадлежностей и образцов.

2. Основные технические характеристики

1. Габаритные размеры контейнера, мм – (420±10,0) x (250±10,0) x (230±10,0).
2. Общий вес снаряженной укладки – 1,7 кг.
3. Укладка для лаборанта устойчива к дезинфекции всеми разрешенными дезинфицирующими средствами.
4. Укладка состоит из контейнера-сумки для лаборанта, укомплектованного набором лабораторных принадлежностей.

№	Содержимое укладки	Количество
1	Штатив для пробирок на 40 гнезд	1 шт.
2	Штатив для пробирок ШП-20 на 20 гнезд	1 шт.
3	Пробирки ПХ-14	10 шт.
4	Пробирки ПХ-16	10 шт.
5	Пробирки центрифужные неградуированные П-1-10	5 шт.
6	Спринцовки резиновые № 0	2 шт.
7	Пробки резиновые диам. 14,5 мм	5 шт.
8	Перчатки смотровые	1 пара
9	Скарификаторы стерильные	10 шт.
10	Банка БВ-100-40-ОС-БСЗ с мет. крышкой (100 мл)	1 шт.
11	Стекло предметное со шлифованными краями для растяжки мазков (СО-2)	1 шт.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Изделие индивидуально упаковано. Упаковка изделия обеспечивает его сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет маркировку «Хрупкое. Осторожно». Условия транспортирования изделий – по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения – по группе 6 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 (юридический адрес): ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Гарантийный срок эксплуатации укладки для лаборанта, при условии отсутствия механических и других видимых повреждений — 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.



Эксикаторы вакуумные с краном

Разработаны для создания разреженной атмосферы в объеме сосуда. Предназначены для высушивания и хранения гигроскопичных веществ. Емкость и вставка изготовлены из полипропилена, крышка и кран из поликарбоната. Индивидуальная упаковка.

Артикул	Наименование	Диаметр эксикатора, мм	Диаметр вставки, мм	Объем, л
13001004	Эксикатор 150	150±5,0	140,5±3,0	2,15
13001005	Эксикатор 200	200±5,0	189±4,0	4,35
13001006	Эксикатор 250	250±5,0	238±5,0	9,2

Производитель: Kartell, Италия



Ящик полипропиленовый

Используется в лабораторной практике для транспортировки и хранения лабораторных принадлежностей (арт. 12004502).

Изготовлен из полипропилена. Автоклавировается при температуре +121°C. Устойчив к дезинфекции всеми разрешенными СанПиН дезсредствами.

Габаритные размеры, мм - 420×250×230±5,0.

Ящик может быть доукомплектован до «укладки» для лаборанта (арт. 12004502).

Артикул 12004523

Производитель: ООО «Пластик Републик», Россия.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530
www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

Общество с ограниченной ответственностью
«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332

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

Подтверждает что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

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

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности :

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.

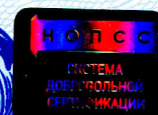
НОПСС

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.



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.



Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

sifin

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin
Germany

for the scope

**development, manufacturing and distribution of
in vitro diagnostic medical devices for the product groups:
blood grouping, bacteriological test reagents and culture media as well as
manufacturing of raw materials for manufacturing of
in vitro diagnostic medical devices**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2018-10-23
Valid until	2021-10-22
Registration no.	D1058700042
Report no.	P18-00745-121758
Stuttgart	2018-07-16



Head of Certification Body



Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

sifin

**sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
In-vitro-Diagnostika der Produktgruppen: Blutgruppenserologie,
Bakteriologische Testreagenzien und Nährmedien sowie
Produktion von Rohstoffen für die Herstellung von In-vitro-Diagnostika**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem
die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

**Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke**

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2018-10-23
Gültig bis	2021-10-22
Registrier-Nr.	D1058700042
Bericht-Nr.	P18-00745-121758
Stuttgart, den	2018-07-16


Leiter Zertifizierungsstelle



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Entrusted according to Section 8 subsection 1 AkkStelleG in connection with Section 1 subsection 1 AkkStelleGBV

Signatory to the Multilateral Agreements of EA, ILAC and IAF for Mutual Recognition

Accreditation



The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH attests that the testing laboratory

sifin diagnostics gmbh

Prüflaboratorium Nährmedien

Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin

is competent under the terms of DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to carry out tests in the following fields:

microbiological analysis of culture media at area food, animal feed and water

The accreditation certificate shall only apply in connection with the notice of accreditation of 06.12.2019 with the accreditation number D-PL-20980-01. It comprises the cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following annex with a total of 1 page.

Registration number of the certificate: **D-PL-20980-01-00**

Berlin,
06.12.2019

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena
Head of Division

Translation issued:
17.02.2020



Head of Division

The certificate together with its annex reflects the status at the time of the date of issue. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH.

<https://www.dakks.de/en/content/accredited-bodies-dakks>

This document is a translation. The definitive version is the original German accreditation certificate.

See notes overleaf.

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Office Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Office Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Office Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

The publication of extracts of the accreditation certificate is subject to the prior written approval by Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Exempted is the unchanged form of separate disseminations of the cover sheet by the conformity assessment body mentioned overleaf.

No impression shall be made that the accreditation also extends to fields beyond the scope of accreditation attested by DAkKS.

The accreditation was granted pursuant to the Act on the Accreditation Body (AkkStelleG) of 31 July 2009 (Federal Law Gazette I p. 2625) and the Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products (Official Journal of the European Union L 218 of 9 July 2008, p. 30). DAkKS is a signatory to the Multilateral Agreements for Mutual Recognition of the European co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF) and International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). The signatories to these agreements recognise each other's accreditations.

The up-to-date state of membership can be retrieved from the following websites:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Annex to the Accreditation Certificate D-PL-20980-01-00 according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Valid from: 06.12.2019

Date of issue: 06.12.2019

Holder of certificate:

sifin diagnostics gmbh
Prüflaboratorium Nährmedien
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin

Tests in the fields:

microbiological analysis of culture media at area food, animal feed and water

The testing laboratory is permitted, without being required to inform and obtain prior approval from DAkkS, to use standards or equivalent testing methods listed here with different issue dates.

DIN EN ISO 11133
2015-01

Microbiology of food, animal feed and water - Preparation,
production, storage and performance testing of culture media
(*withdrawn standard*)

Abbreviations used:

DIN	German Institute for Standardisation (Deutsches Institut für Normung e. V.)
EN	European Standard
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация,
196240

была признана соответствующей стандарту:

ISO 9001:2015

Настоящий сертификат действителен для следующей области:

**ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.**

Место и дата:
Москва, 21 июня 2018



FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

От выпускающего офиса:
DNV GL – Business Assurance
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва,
Российская Федерация

S. Groobine

Сергей Грубин
Представитель руководства



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/05681

от 15 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

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

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, "Блэк"
по ТУ 9443-008-33189998-2009

производства

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 33014 от 09.07.2009

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2009 года № 7252-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

006376

**Дозаторы пипеточные
Ленпипет Блэк**



Стиль и надежность в Вашей лаборатории

Дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк

Усовершенствованный механизм установки объема дозирования (AVG)

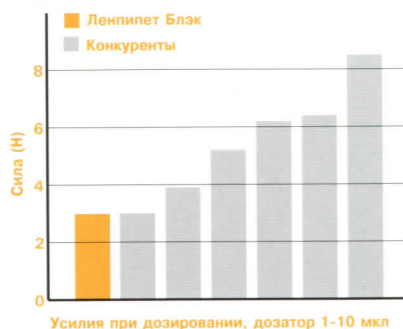
Поскольку точность и воспроизводимость - самые важные свойства любого дозатора, Ленпипет Блэк обладает специально разработанным механизмом регулировки объема, выполненным в виде автономного модуля. Поскольку механизм регулировки объема отделен от корпуса дозатора, он обладает существенно большей точностью, воспроизводимостью и прочностью. Кроме того, чтобы исключить возможное влияние тепла руки на точность измерений, механизм регулировки объема дозирования изолирован от корпуса дозатора.



Большой дисплей

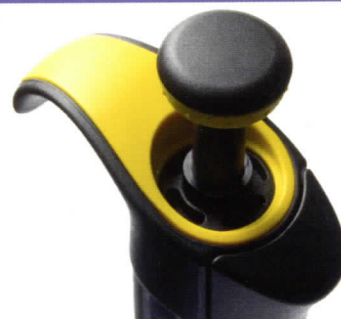
Ленпипет Блэк имеет большой, легко читаемый дисплей, позволяющий легко и четко задавать объем. Кроме того, новый механизм установки объема позволяет легко устанавливать объем до сотых долей мкл, который виден на фоне. Точность обеспечивается также благодаря прецизионной регулировке объема, где каждый шаг при установке объема сопровождается щелчком. Это позволяет регулировать объем

с шагом от 0,01 мкл до 20 мкл в зависимости от модели дозатора. Возле дисплея предусмотрено удобное место для идентификационных ярлычков пользователя. Такие ярлычки нужны, чтобы не перепутать дозаторы и чтобы они не затерялись в лаборатории.



Легкость дозирования

Как и у всех дозаторов Ленпипет, усилия, необходимые при дозировании, минимизированы. Конструкция Ленпипет Блэк позволяет пользователю нажимать кнопку дозирования очень легко, что обеспечивает легкость, ровность и стабильность дозирования. Это, в свою очередь, позволяет получать лучшие результаты дозирования в течение более длительных периодов работы. Кроме того, запатентованный механизм "супервыталкивания" жидкости позволяет точно дозировать даже микрообъемы. Такой механизм есть в дозаторах объемом 50 мкл и меньше.



Новая конструкция операционной кнопки

Ленпипет Блэк имеет новую конструкцию операционной кнопки с вращающейся верхней частью, позволяющую исключительно легко устанавливать объем. Дополнительное преимущество заключается в том, что вращающаяся верхняя часть кнопки движется независимо от механизма регулировки объема, что предотвращает случайное изменение объема. Как и нижняя часть операционной кнопки, она выполнена из мягкого пластика, обеспечивающего отличный захват при регулировке объема без приложения усилий.

Полная автоклавируемость

Высокое качество результатов зависит от абсолютной стерильности. Чтобы обеспечить ее и предотвратить перекрестное загрязнение, Ленпипет Блэк может стерилизоваться в автоклаве при 121°C. Стерилизовать дозатор можно целиком в сборе или отдельными деталями в стерилизационном мешке. Дозатор выполнен из материалов, обладающих высокой стойкостью к реактивам, УФ свету и влаге.

Легкость обслуживания и калибровки в лаборатории

Ленпипет Блэк очень легко обслуживать: просто разберите дозатор, сняв сбрасыватель наконечника рукой, а затем с помощью удобного инструмента удалите конус наконечника. Тот же практический инструмент используется для регулирования калибровки пипетки с помощью калибровочной гайки, расположенной наверху рукоятки дозатора.



Сочетание комфорта и автоклавируемости

Удобство и эргономичность

Ленпипет Блэк имеет широкий упор для пальца, который позволяет держать дозатор под идеальным углом для дозирования и дает руке расслабиться между циклами дозирования. В результате длительные циклы дозирования становятся более комфортными и менее утомительными, снижается риск развития травмы, возникающей из-за постоянной нагрузки (repetitive strain injury, RSI). Кнопка сбрасывателя наконечника закруглена и имеет эргономичную конструкцию, обеспечивающую наиболее комфортное положение большого пальца при сбрасывании.

Разнообразие типов и ассортимента объемов дозирования

Чтобы удовлетворить потребности каждой лаборатории, дозаторы Ленпипет Блэк выпускаются в одноканальных и многоканальных вариантах. Одноканальные дозаторы могут быть переменного или фиксированного объема. По желанию заказчика поставляются штативы как для одноканальных, так и для многоканальных дозаторов. Каждый дозатор Ленпипет Блэк имеет удобную цветовую кодировку на операционной кнопке и корпусе рукоятки, а также на многоканальных модулях, чтобы легче было находить нужный наконечник Finntip.

Многоканальные дозаторы Ленпипет Блэк

Многоканальные дозаторы Ленпипет Блэк выпускаются 8-канальными с различными диапазонами объема. Как и в одноканальных моделях Ленпипет Блэк, механизм усовершенствованной регулировки объема обеспечивает высокий уровень точности и воспроизводимости. Кроме того, в моделях малого объема функция супервыталкивания жидкости обеспечивает точное дозирование даже самых малых объемов.



Одноканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк постоянного объема

Кат. №	Объем мкл	Точность мкл	%	Воспр-мость s.d.*мкл	CV%*	Наконечник
4652002	1	±0,040	±4,00	0,040	4,00	Flex 10,10, 50
4652012	5	±0,070	±1,40	0,070	1,40	Flex 10,10, 50
4652022	10	±0,090	±0,90	0,080	0,80	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652132	20	±0,14	±0,70	0,10	0,50	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652032	25	±0,15	±0,60	0,13	0,50	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652042	50	±0,30	±0,60	0,20	0,40	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652052	100	±0,40	±0,40	0,30	0,30	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652142	200	±0,80	±0,40	0,60	0,30	Flex 1000,1000,1000 Удл.
4652062	250	±1,0	±0,40	0,8	0,30	Flex 1000,1000,1000 Удл.
4652072	500	±1,5	±0,30	1,5	0,30	Flex 1000,1000,1000 Удл.
4652082	1000	±3,0	±0,30	3,0	0,30	Flex 1000,1000, 1000 Удл.

Одноканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк переменного объема

Кат. №	Диапазон	Шаг	Объем мкл	Точность мкл	%	Воспр-мость s.d.*мкл	CV%*	Цветов. код	Наконечник
4642022	0,5-5 мкл	0,01 мкл	5 0,5	±0,075 ±0,030	±1,50 ±6,00	0,050 0,025	1,00 5,00	Розовый	Flex 10, 10, 50
4642032	1-10 мкл	0,02 мкл	10 1	±0,100 ±0,025	±1,00 ±2,50	0,050 0,020	0,50 2,00	Розовый	Flex 10, 10, 50
4642042	1-10 мкл	0,02 мкл	10 1	±0,100 ±0,035	±1,00 ±3,50	0,080 0,030	0,80 3,00	Желтый	Flex 200, 250 Унив.
4642052	2-20 мкл	0,02 мкл	20 2	±0,20 ±0,06	±1,00 ±3,00	0,08 0,05	0,40 2,50	Бирюзовый	50
4642062	2-20 мкл	0,02 мкл	20 2	±0,20 ±0,06	±1,00 ±3,00	0,08 0,05	0,40 2,50	Желтый	Flex 200, 250 Унив.
4642132	5-50 мкл	0,1 мкл	50 5	±0,30 ±0,15	±0,60 ±3,00	0,15 0,125	0,30 2,50	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.
4642072	10-100 мкл	0,2 мкл	100 10	±0,80 ±0,25	±0,80 ±2,50	0,20 0,10	0,20 1,00	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.
4642082	20-200 мкл	0,2 мкл	200 20	±1,2 ±0,36	±0,60 ±1,80	0,4 0,14	0,20 0,70	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.
4642092	100-1000 мкл	1 мкл	1000 100	±6,0 ±1,0	±0,60 ±1,00	2,0 0,6	0,20 0,60	Синий	Flex 1000, 1000, 1000 Удл.
4642102	0,5-5 мл	0,01 мл	5000 500	±25,0 ±5,0	±0,50 ±1,00	10,0 4,0	0,20 0,80	Зеленый	5 мл
4642112	1-10 мл	0,02 мл	10 000 1000	±50,0 ±10,0	±0,50 ±1,00	20,0 8,0	0,20 0,80	Красный	10 мл

Многоканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк переменного объема

Кат. №	Кол-во каналов		Диапазон	Шаг	Объем мкл	Точность мкл	Воспр-мость %	s.d.*мкл	Цветов. код CV%*	Наконечник
4662002	8	1,0-10 мкл	0,02 мкл	10 1	±0,240 ±0,080	±2,40 ±8,00	0,160 0,070	1,60 7,00	Розовый	Flex 10, 10, 50
4662012	8	5-50 мкл	0,1 мкл	50 5	±0,75 ±0,25	±1,50 ±5,00	0,35 0,10	0,70 2,00	Желтый	Flex 200, 250 Унив. 200 Удл.
4662022	8	10-100 мкл	0,2 мкл	100 10	±1,30 ±0,25	±1,30 ±2,50	0,50 0,20	0,50 2,00	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4662032	8	30-300 мкл	1 мкл	300 30	±3,0 ±0,6	±1,00 ±2,00	0,9 0,6	0,30 2,00	Оранжевый	Flex 300, 300

Санкт-Петербург

Тел.: (812) 703 4215
Факс: (812) 703 4216
196240, г. Санкт-Петербург
ул. Кубинская, 73А, корп. 1
E-mail: info.lcp.spb@thermofisher.com

<http://www.thermo.com.ru>

Москва

Тел.: (495) 739 7641
Факс: (495) 739 7642
141400, Московская область, г. Химки
ул. Ленинградская, 39, Бизнес Парк Химки,
офисное здание 2, офис ОВ02_03_В2
E-mail: info.btd.moscow@thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

**Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
Н. И. Ханов
«15» _____ 2009 г.



Дозаторы пипеточные, одно- и
многоканальные, «Блэк»

Внесены в Государственный реестр средств измерений
Регистрационный номер _____
Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-008-33189998-2009.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» (далее - дозаторы) предназначены для дозирования жидкостей, динамическая вязкость которых не превышает $1,3 \times 10^{-3}$ Па·с.

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» применяются в клиничко-диагностических и бактериологических лабораториях медицинских учреждений, а также в научно-исследовательских медицинских учреждениях и в других областях народного хозяйства.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия дозаторов основан на создании в съемном, герметично надеваемом на штуцер дозатора наконечнике попеременно вакуума или избыточного давления, в результате чего в наконечник всасывается или сливается из него дозируемая жидкость. Вакуум и избыточное давление создаются при перемещении в камере, расположенной в штуцере, герметично уплотненного калиброванного плунжера. Объем дозы дозаторов определяется диаметром плунжера и его перемещением, которое управляется электронным двигателем.

Дозаторы оборудованы автономным модульным механизмом регулировки объема доз, который позволяет установить объем дозирования с наименьшим шагом. Для уменьшения влияния тепла руки на результат дозирования механизм установки объема доз имеет термоизоляцию от корпуса дозатора.

Значение объема дозы, установленное при использовании операционной кнопки, отображается на черно-белом дисплее, встроенном в рукоятку дозатора.

Дозаторы выполнены в черном автоклавируемом корпусе.

Для работы дозаторов используются сменные наконечники. Каждый дозатор снабжен узлом сброса, обеспечивающим легкоъемность наконечников.

Выпускается тридцать две модификации дозаторов: тринадцать одноканальных с фиксированным объемом доз (ДПОФ), девять одноканальных с переменным объемом доз (ДПОП) и десять многоканальных с переменным объемом доз (ДПМП).

Дозаторы представляют собой одноканальные, восьмиканальные, двенадцатиканальные и шестнадцатиканальные устройства с изменяемым объемом для отбора и дозирования жидкости с высокой точностью.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование модификаций дозаторов	Диапазон объемов дозирования, мкл	Дискретность установки, мкл	Число каналов	Пределы допускаемой систематической составляющей основной относительной погрешности при температуре $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$, %	Предел допускаемого среднеквадратичного отклонения случайной составляющей относительной погрешности, %
ДПОФ-1-1	1	—	1	$\pm 8,0$	7,0
ДПОФ-1-5	5	—	1	$\pm 5,0$	5,0
ДПОФ-1-10	10	—	1	$\pm 2,5$	3,0
ДПОФ-1-25	25	—	1	$\pm 2,0$	3,0
ДПОФ-1-50	50	—	1	$\pm 2,0$	2,5
ДПОФ-1-100	100	—	1	$\pm 1,5$	2,0
ДПОФ-1-250	250	—	1	$\pm 1,5$	2,0
ДПОФ-1-500	500	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОФ-1-1000	1000	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОФ-1-2000	2000	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОФ-1-3000	3000	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОФ-1-5000	5000	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОФ-1-10000	10000	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОП-1-0,2-2	0,2...2	0,002	1	$\pm 8,0$	(7,0...6,0)
ДПОП-1-0,5-5	0,5...5	0,01	1	$\pm (8,0...5,0)$	(7,0...5,0)
ДПОП-1-1-10	1...10	0,02	1	$\pm (8,0...2,5)$	(7,0...3,0)
ДПОП-1-2-20	2...20	0,02	1	$\pm (8,0...2,0)$	(6,0...3,0)
ДПОП-1-10-100	10...100	0,2	1	$\pm (2,5...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПОП-1-20-200	20...200	0,2	1	$\pm (2,0...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПОП-1-100-1000	100...1000	1,0	1	$\pm (1,5...1,0)$	(2,0...1,0)
ДПОП-1-500-50 000	500...50 000	10,0	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОП-1-1000-10 000	1000...10 000	20,0	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПМП-8-1-10	1...10	0,02	8	$\pm (8,0...2,5)$	(7,0...3,0)
ДПМП-8-5-50	5...50	0,1	8	$\pm (5,0...2,0)$	(5,0...2,5)
ДПМП-8-10-100	10...100	0,2	8	$\pm (2,5...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПМП-8-30-300	30...300	1,0	8	$\pm (2,0...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПМП-12-1-10	1...10	0,02	12	$\pm (8,0...2,5)$	(7,0...3,0)
ДПМП-12-5-50	5...50	0,1	12	$\pm (5,0...2,0)$	(5,0...2,5)
ДПМП-12-10-100	10...100	0,2	12	$\pm (2,5...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПМП-12-30-300	30...300	1,0	12	$\pm (2,0...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПМП-16-1-10	1...10	0,02	16	$\pm (8,0...2,5)$	(7,0...3,0)
ДПМП-16-5-50	5...50	0,1	16	$\pm (5,0...2,0)$	(5,0...2,5)

Пределы допускаемой систематической составляющей дополнительной относительной погрешности при отклонении температуры окружающего воздуха от 20 °С составляют $\pm 5\%$ на каждые 10 °С.

Динамическая вязкость дозируемых жидкостей не более 1.3×10^{-3} Па·с.

Максимальные габаритные размеры дозаторов без упаковки, высота, мм, не более:

- | | |
|---------------------------------------|------|
| – одноканальных фиксированного объёма | 300; |
| – одноканальных переменного объёма | 350; |
| – восьмиканальных | 300; |
| – двенадцатиканальных | 300; |
| – шестнадцатиканальных | 300. |

Масса дозаторов без упаковки, г, не более:

- | | |
|---------------------------------------|------|
| – одноканальных фиксированного объёма | 150; |
| – одноканальных переменного объёма | 150; |
| – восьмиканальных | 200; |
| – двенадцатиканальных | 250; |
| – шестнадцатиканальных | 300. |

Условия эксплуатации:

- | | |
|---|-----------------|
| – диапазон рабочих температур, °С | от + 10 до + 35 |
| – диапазон относительной влажности воздуха, % | от 30 до 80 |
| – атмосферное давление, кПа | $101,3 \pm 4$ |

Средняя наработка на отказ, не менее 100000 циклов дозирования для одноканальных и не менее 50000 циклов дозирования для многоканальных дозаторов.

Средний срок службы, лет 4.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на дозатор (упаковку с дозатором) методом термопечати, на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- | | |
|---------------------------------------|---------|
| 1. Дозатор | 1 шт. |
| 2. Многофункциональный ключ | 1 шт. |
| 3. Руководство по эксплуатации (РЭ) | 1 экз. |
| 4. Тюбик с высококачественной смазкой | 1 шт. |
| 5. Образцы наконечника | 1-3 шт. |
| 6. Кольцо уплотнительное | 1 шт. |
| 7. Методика поверки МП 2302-0009-2009 | 1 экз. |

П р и м е ч а н и я

1 Поставка может осуществляться в любых сочетаниях дозаторов и соответствующих им наконечников.

2 По требованию потребителя наконечники поставляются по отдельному заказу, в отдельной упаковке.

ПОВЕРКА

Поверка дозаторов осуществляется в соответствии с методикой поверки МП 2302-0009-2009 «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18.08.2009 г.

Основные средства поверки: весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104-2001; термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С с погрешностью не более $\pm 0,1$ °С; вода бидистиллированная по ГОСТ 6709-72, ГСССД 98-2000; барометр с диапазоном измерения от 80 до 160 кПа с погрешностью не более ± 200 Па.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 8.470 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений объема жидкости».
2. ГОСТ 28311 «Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний».
3. ГОСТ 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
4. ТУ 9443-008-33189998-2009 «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк». Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип дозаторов пипеточных, одно- и многоканальных, «Блэк», утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05681 от 15.09.2009 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»,
196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, литер А, корпус 1

Исполнительный директор
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»



С. А. Лашков