



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2015 года № ФСР 2007/00154

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки
изделий медицинского назначения (Азопирам-МиниМед)
по ТУ 9398-006-29508133-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-9306/51844 от 19.11.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2015 года № 8982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015738





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

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Код ОКП 93 9816

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2007/00154 от 9.10.2007 г.

Паспорт

Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки
изделий медицинского назначения (Азопирам-МиниМед)
ТУ 9398-006-29508133-2007

Серия
Дата изготовления

Срок годности – 12 месяцев с даты изготовления.

1. Назначение

Предназначен для обнаружения остатков крови на изделиях медицинского назначения при контроле качества их предстерилизационной очистки.

2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма	Соответствие ТУ
Внешний вид 1. Амидопирин (реагент 1) 2. Анилин г/кл (реагент 2)	1. Мелкокристаллический порошок белого цвета 2. Мелкокристаллический порошок белого или розоватого цвета	Соответствует
Растворимость реагентов в 95% этиловом спирте при комнатной температуре (18- 25°C); мин, не более	5	Соответствует
Чувствительность, разведение крови дистиллированной водой, в соотношении, не более	1:8000	Соответствует
Время появления окрашивания при проведении реакции, сек., не более	60	Соответствует

Состав набора реагентов: 1) реагент №1 (амидопирин)
2) реагент №2 (анилин гидрохлорид)
3) инструкция по применению

Набор рассчитан на проведение 1500 определений при расходе 0,1 мл рабочего реагента на один анализ.

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование набора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при комнатной температуре (18-25°C) в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ 9398-006-29508133-2007 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ОТК

Захаров А.Н.

