

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

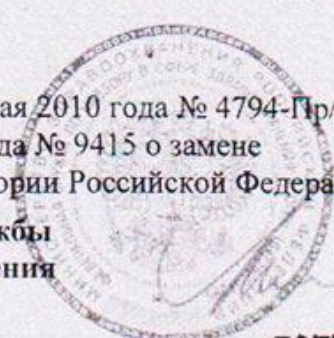
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2010 года № 4794-П/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

0022580

ГЕН. ДИРЕКТОР

ООО "ПП ОКА-МЕДИК"

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AG99.H08785

Срок действия с 13.09.2016 по 12.09.2019

№ 2201198

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11AG99 Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт". 140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Лотки медицинские металлические

- почкообразные ЛМПч-«Ока-Медик»
- стоматологические ЛМСт-«Ока-Медик»
- прямоугольные ЛМПу-«Ока-Медик».

ТУ 9451-002-70373441-2005.

Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

94 5110

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ТУ 9451-002-70373441-2005

КОД ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью «Производственное предприятие Ока-Медик». Адрес: 607100, Российская Федерация, г. Навашино, Нижегородская область, ул. Дорожная 13.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «Производственное предприятие Ока-Медик» ОГРН 1035204718240.

Адрес: 607100, Российская Федерация, г. Навашино, Нижегородская область, ул. Дорожная 13.

Телефон 8(83175)5-54-84, факс 8(83175)5-65-15.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола № 235-313-2-16/БР от 08.09.2016 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБРО срок действия с 04.07.2016 года; Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07887 от 27 мая 2010 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

Эксперт

*Р.В. Ерёменко*  
подпись

Р.В. Ерёменко

*Б. Бушуев*  
подпись



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**КОПИЯ**

Ген. Директор

ООО «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 |
|-------------------------|------------------------|----------------|
| <b>ЛМПч-«Ока-Медик»</b> |                        |                |
| ЛМПч-160                | 160 × 70 × 25          | 0,1            |
| ЛМПч-200                | 200 × 120 × 30         | 0,2            |
| ЛМПч-260                | 260 × 160 × 32         | 0,5            |
| <b>ЛМПу-«Ока-Медик»</b> |                        |                |
| 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 – 1 шт.
- 2) Паспорт (этикетка) – 1 шт.
- 3) Крышка (указывается отдельно при заказе) – 1 шт.

Пункт 3) указывается отдельно при заказе и при обычном заказе на поставляется.

3 Хранение.

3.1 Лотки в упаковке предприятия изготовителя хранятся в отапливаемых 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](mailto: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 оговариваются в договоре отдельно).

Контролёр \_\_\_\_\_

Упаковщик \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

А ВГ 3017

ОТК 1004

