



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 мая 2017 года № ФСР 2008/02731

На медицинское изделие

**Камера для счета форменных элементов крови (Камера Горяева)
по ТУ 9443-007-29508133-2007**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"

(ООО "МиниМед"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"

(ООО "МиниМед"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17795/20212 от 16.05.2017

Вид медицинского изделия **248540**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 лист

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4980

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0032904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСР 2008/02731

Лист 1

На медицинское изделие

**Камера для счета форменных элементов крови (Камера Горяева)
по ТУ 9443-007-29508133-2007:**

Место производства:

1. ООО "МиниМед", Россия, 242600, Брянская обл., г. Дятьково, ул. Ленина,
д. 182, корп. 1.

2. Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd, 18F-3, No.1 Building,
Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's republic of China.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035490

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02731 от 26.05.2017 г.

Паспорт

Камера для счета форменных элементов крови (Камера Горяева)

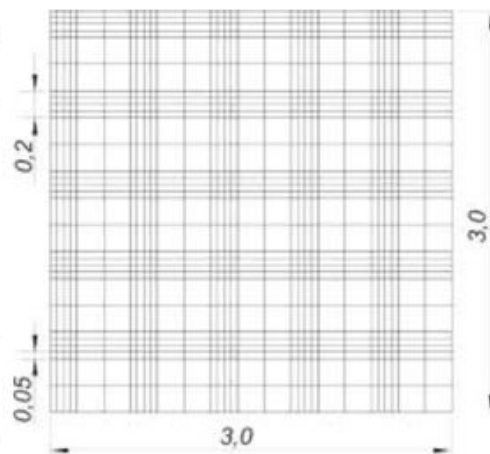
ТУ 9443-007-29508133-2007

1. Назначение

Предназначена для счета форменных элементов крови в клиничко-диагностических лабораториях, медицинских учреждениях.

2. Основные технические характеристики

1. Производится из оптического стекла марки К-8.
2. На рабочей поверхности камеры нанесены 2 или 4 сетки методом гравировки.
3. На сетке камеры Горяева нанесено 225 больших квадратов.
4. Параметры сетки:
 - Сторона малого квадрата - $0,05 \pm 0,004$ мм
 - Сторона большого квадрата - $0,2 \pm 0,002$ мм
 - Сторона сетки - $3,0 \pm 0,005$ мм
 - Толщина линий - $0,005$ мм
 - Глубина камеры - $0,1 \pm 0,004$ мм
 - Площадь сетки - $9,0$ мм²
 - Объем камеры - $0,9$ мм³
5. В комплект входят покровные стекла в количестве 5 штук, специально полированные для обеспечения заданной точности объема камеры.



3. Принцип работы

Камера Горяева представляет собой стеклянную пластину, в центре которой вырезано углубление прямоугольной формы. На дне углубления нанесены две сетки.

После наложения (притирания) на пластину покровного стекла образуется собственно камера глубиной $0,1$ мм и объемом (над каждой сеткой) $0,9$ мм³, закрывая с двух боковых сторон, а с двух других сторон имеются капиллярные щели, через которые заполняют камеру. Притирание осуществляют до появления в зоне контакта пластины и покровного стекла так называемых колец Ньютона.

При работе с камерой ее рабочие поверхности должны быть чистыми и сухими! Во время подсчета недопустимо наличие пузырей воздуха на сетке камеры, так как это мешает точности подсчета!

Подсчет форменных элементов крови производится по методике, утвержденной Минздравом СССР.

4. Техническое обслуживание

- камеру следует хранить в сухом месте;
- после использования камеру необходимо промыть дистиллированной водой и вытереть мягкой салфеткой. Методика допустимой дезинфекции: вариант 1: - погружение в 70% раствор этилового спирта на 30 минут;
вариант 2: - погружение в 4% раствор формалина на 60 минут при комнатной температуре;
- при работе с кровью необходимо пользоваться резиновыми перчатками.

Не применять перекиси водорода!

5. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись: «Осторожно, стекло». Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

6. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

7. Сведения об утилизации

Изделие не представляет опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

8. Гарантии изготовителя

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

Изготовитель гарантирует соответствие камеры для счета форменных элементов крови (Камеры Горяева) требованиям ТУ 9443-007-29508133-2007 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Начальник ОТК ООО «МиниМед»

Грузинцев С.А.

