



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«ЕАС 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@cacaudit.ru



№ 005032

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «Агат-Мед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:



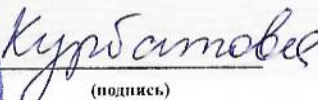
(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.





(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 "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



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



РАЗРЕШЕНИЕ на применение знака соответствия системы добровольной сертификации ГОСТ Р «EAC AUDIT»

Регистрационный номер № 04EAC1.СМ.03842

ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

РАЗРЕШАЕТ

Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «EAC AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC1.СМ.03842 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погдин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.



(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



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@cacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.СМ.03842-02

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Гладун Виталий Викторович

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:



(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.





(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



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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04ЕАС1

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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04ЕАС1.СМ.03842-03

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Нефуков Юрий Николаевич

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «ЕАС AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:



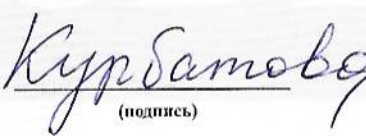
(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.





(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 "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ИСО 13485

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919

Срок действия с 21.03.2022 по 20.03.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»
141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «МИНИМЕД»

ИНН: 3234007127 ОГРН: 1023202138332

Адрес: 241520, Брянская обл, Брянский р-н, село Супонево, ул Шоссейная, зд 17А

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

применительно к видам работ согласно приложению №1 к настоящему
сертификату

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА

ГОСТ ISO 13485-2017(ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919П от 21.03.2022



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия



Руководитель органа

подпись

К.Р. Василенко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

М.Т. Антипин

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

ИСО 13485

Срок действия с 21.03.2022 по 20.03.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»
141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

Применительно к видам работ: Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

К.Р. Василенко
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

М.Т. Антипин
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Счетчик лабораторный С-5



Описание

Артикул..... 21002801

Габаритные размеры 140x180x35 мм (без блока питания)

Питание от сети переменного тока..... 220 В / 50 Гц через блок питания

Электронный счетчик С-5 предназначен для подсчета лейкоцитарной формулы крови, миелограммы, счета эритроцитов, тромбоцитов в мазке и других счетных процедур, выполняемых при анализе крови.

Счетчик обеспечивает независимый счет по 24-м каналам с представлением результатов счета на цифровом табло. После подсчета обеспечивает представление: -общей суммы, -абсолютных значений по каждому каналу (виду клеток), -% от общей суммы по каждому каналу.

Возможность программирования от 50 до 1800 клеток с шагом 50 клеток (счетчик позволяет устанавливать с дискретностью 50 контрольную сумму с выдачей звукового сигнала при достижении этой суммы).

Ввод информации в счетчик - клавишный со звуковым подтверждением нажатия.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/09012

от 13 октября 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Стимул Плюс",
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Институтская, д.7

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

Счетчики лабораторные С-5, С-5М по ТУ 9443-005-39766267-2010

производства

ООО "Стимул Плюс",
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Институтская, д.7

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4330

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 55566 от 24.08.2010

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2010 года № 9805-П

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

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





ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-4/1413 от 05.12.10

Генеральному директору
Управляющей компании
Общества с ограниченной
ответственностью «ЭЙЛИТОН»
А.Н. Шибанову
129301, г. Москва, ул. Касаткина, 3а
тел. (495) 935 86 50

На № 2911
от 29.11.2010 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: счетчик форменных элементов крови СФК - «МИНИЛАБ», сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Приборы и аппараты для клинико-диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов» (код ОКП 94 4330).

Указанная в настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Заведующий отделом института

И.З. Аронов

Круглосуточный автоинформатор (499) 253 00 78
телефоны для справок (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы (499) 253 00 85, 253 68 55



Дозаторы пипеточные
Ленпипет Блэк



Стиль и надежность в Вашей лаборатории

Дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк

Усовершенствованный механизм установки объема дозирования (AVG)

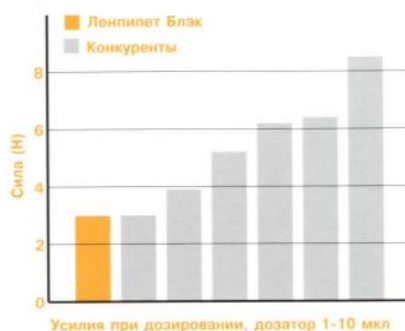
Поскольку точность и воспроизводимость - самые важные свойства любого дозатора, Ленпипет Блэк обладает специально разработанным механизмом регулировки объема, выполненным в виде автономного модуля. Поскольку механизм регулировки объема отделен от корпуса дозатора, он обладает существенно большей точностью, 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 для обслуживания 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		Воспр-мость		Наконечник
		мкл	%	s.d.*мкл	CV%*	
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		Точность		Воспр-мость		Цветов. код	Наконечник
			мкл	мкл	мкл	%	s.d.*мкл	CV%*		
4642022	0,5-5 мкл	0,01 мкл	5	±0,075	±1,50	0,050	1,00	Розовый	Flex 10, 10, 50	
			0,5	±0,030	±6,00	0,025	5,00			
4642032	1-10 мкл	0,02 мкл	10	±0,100	±1,00	0,050	0,50	Розовый	Flex 10, 10, 50	
			1	±0,025	±2,50	0,020	2,00			
4642042	1-10 мкл	0,02 мкл	10	±0,100	±1,00	0,080	0,80	Желтый	Flex 200, 250 Унив.	
			1	±0,035	±3,50	0,030	3,00			
4642052	2-20 мкл	0,02 мкл	20	±0,20	±1,00	0,08	0,40	Бирюзовый	50	
			2	±0,06	±3,00	0,05	2,50			
4642062	2-20 мкл	0,02 мкл	20	±0,20	±1,00	0,08	0,40	Желтый	Flex 200, 250 Унив.	
			2	±0,06	±3,00	0,05	2,50			
4642132	5-50 мкл	0,1 мкл	50	±0,30	±0,60	0,15	0,30	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.	
			5	±0,15	±3,00	0,125	2,50			
4642072	10-100 мкл	0,2 мкл	100	±0,80	±0,80	0,20	0,20	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.	
			10	±0,25	±2,50	0,10	1,00			
4642082	20-200 мкл	0,2 мкл	200	±1,2	±0,60	0,4	0,20	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.	
			20	±0,36	±1,80	0,14	0,70			
4642092	100-1000 мкл	1 мкл	1000	±6,0	±0,60	2,0	0,20	Синий	Flex 1000, 1000, 1000 Удл.	
			100	±1,0	±1,00	0,6	0,60			
4642102	0,5-5 мл	0,01 мл	5000	±25,0	±0,50	10,0	0,20	Зеленый	5 мл	
			500	±5,0	±1,00	4,0	0,80			
4642112	1-10 мл	0,02 мл	10 000	±50,0	±0,50	20,0	0,20	Красный	10 мл	
			1000	±10,0	±1,00	8,0	0,80			

Многоканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк переменного объема

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

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 ± 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 ± 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

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
01 сентября 2021 – 31 августа 2024

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:
Espoo, 18 июня 2021



От выпускающего офиса:
DNV - Business Assurance
Keilaranta 1, 02150 Espoo, Finland



Kimmo Haarala
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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10929

от 26 октября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Россия,
196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 73, литер А, корп. 1
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Наконечники полимерные одноразовые Finntip, Labtip для медицинских
пипеток (см. Приложение на 1 листе)
производства
"Термо Фишер Сайентифик Ой", Финляндия,
Thermo Fisher Scientific Oy, Ratatie 2, FI-01620 Vantaa, Finland

класс потенциального риска 1

ОКП 94 6465

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №37410 от 15.09.2011

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2011 года №6966-Пр/11
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

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

Е.А. Тельнова



014266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10929**

Лист 1

1. Наконечники полимерные одноразовые Finntip: 0,2-10 мкл; 0,2-20 мкл; 0,2-50 мкл; 0,3-30 мкл; 5-200 мкл; 0,5-250 мкл; 5-300 мкл; 1-100 мкл; 1-200 мкл; 5-100 мкл; 100-1000 мкл; 1000-5000 мкл; 2000-10000 мкл; 50-1500 мкл; 0,5-25 мкл; 20-200 мкл; 10-250 мкл; 0,5 мл; 1,25 мл; 2,5мл; 5 мл; 12,5 мл; 25 мл; 50 мл; 0,5-10 мкл; 0,5-100 мкл; 0,5-200 мкл; 150-1500 мкл; 0,5-30 мкл; 5-30 мкл; 50-1200 мкл.
2. Наконечники полимерные одноразовые Labtip Yellow (желтые).
3. Наконечники полимерные одноразовые Labtip Blue (синие).

Z

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

26 октября 2011 года



Е.А. Тельнова

018788

Подробное описание

Механический дозатор с переменным объемом 8-канальный «Блэк»

Многоканальные дозаторы переменного объема		
Диапазон дозирования	30 – 300 мкл	
Общие характеристики	<ul style="list-style-type: none"> - Прочный материал рукоятки, устойчивый к УФ-излучению; - упор для пальца с цветной кодировкой; - полная автоклавируемость; - автономный модульный механизм регулировки объема; - шкала сверхточной установки объема дозирования для точной установки последней цифры на дисплее; - большой и четкий цифровой дисплей; - ярлык для размещения дополнительной информации; - двухкомпонентная операционная кнопка, предотвращающая случайный сбой установленного объема; - материал поршня устойчив к коррозии; - внешний сбрасыватель, не связанный с операционной кнопкой, не связанный с упором для пальца. - возможно использование наконечников других производителей. - Быстрая простая калибровка с использованием одного сервисного ключа (входит в комплект). 	
Установка дозируемого объема	Осуществляется путем поворота кнопки. Смещение на один шаг объема дозирования сопровождается щелчком.	
Цветовая кодировка	Оранжевый	
Шаг	1 мкл	
Точность, %	от 1,0 до 2,0	
Воспроизводимость, %	от 0,3 до 2,0	
Гарантийный срок обслуживания	3 года	
Дополнительные данные	<ul style="list-style-type: none"> - Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. - Справка Госстандарта России о принадлежности продукции к объектам обязательной сертификации с указанием кода ОКП 	