



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2008/03550

от 27 ноября 2017 года

На медицинское изделие

Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008

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-20009/66365 от 21.11.2017

Вид медицинского изделия 108710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 23.19.23.110

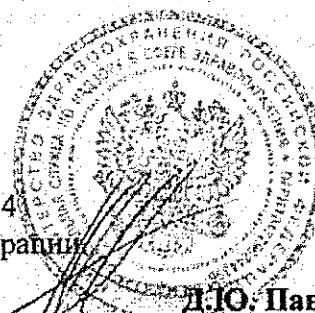
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2017 года № 9834

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036976

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2017 года

№ ФСР 2008/03550

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008:

Место производства:

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

2. ООО "МиниМедПром", Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина,
д. 182, корп. 5.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0041276



Орган по сертификации продукции
Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

(ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России)

119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А
<http://www.ripem.org.ru>

Тел./факс (499) 246-43-32

E-mail: OC.AG58@mail

Директору

ООО «МиниМед»

В.Р. Азбукину

№ 100/982/2016 от 12.04.2016г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции:

1. Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р) по ТУ 9398-003-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
2. Краситель-фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г) по ТУ 9398-004-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11336 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
3. Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий типа Лейшмана (МиниМед-Л) по ТУ 9398-005-29508133-2011 (ПУ № ФСР 2011/11337 от 11.01.2016 г.) - код ОКП 93 9816;
4. Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009 (ПУ № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015) - код ОКП 93 9816;
5. Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (Азопирам-МиниМед) по ТУ 9398-006-29508133-2007 (ПУ № ФСР 2007/00154 от 04.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
6. Набор реагентов «Калия теллурит, раствор 2%» по ТУ 9385-010-29508133-2008 (ПУ № ФСР 2009/05371 от 07.12.2015 г.) - код ОКП 93 9816;
7. Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014 (ПУ № РЗН 2015/2596 от 10.09.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
8. Контейнеры лабораторные для взятия проб по ТУ 9464-014-29508133-2013 (ПУ № РЗН 2014/1926 от 21.08.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
9. Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014 (ПУ № РЗН 2015/3219 от 19.10.2015 г.) - код ОКП 94 6465;
10. Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014 (ПУ № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015 г.) - код ОКП 94 6450;
11. Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008 (ПУ № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015 г.) - код ОКП 94 6160

сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 с изменениями). Предоставление обязательного сертификата соответствия и декларации о соответствии не требуется.

Настоящее разъяснение действительно для указанной продукции до внесения изменений в указанное Постановление Правительства Российской Федерации или до вступления в силу технических регламентов, или иных документов, устанавливающих необходимость подтверждения соответствия на территории Российской Федерации и Таможенного союза.

Руководитель Органа по сертификации
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России



Фурманов А.С.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.29.000.A № 30181

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пробирки исполнений 1, 2

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМедПром"
(ООО "МиниМедПром"), г. Дятьково, Брянская область

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 24177-07

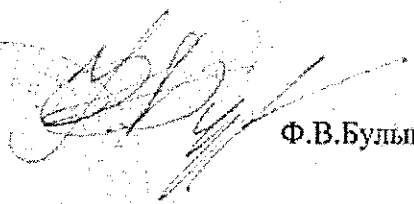
ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
ГОСТ 8.234-77

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ
Первичная поверка до ввода в эксплуатацию

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 02 октября 2012 г. № 823

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства


Ф.В.Бульгин

"12" 10 2012 г.

Серия СИ



Срок действия до 04 сентября 2022 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04 сентября 2017 г. № 1839

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С. Голубев

..... 2017 г.

Паспорт

Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008

1. Назначение

Предназначены для химических, биологических и микробиологических процедур.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Высота, мм	Наружный диаметр, мм	Ориентировочная вместимость, мл
Пробирка биологическая ПБ2-14×100 (Вассермана)	100 ± 5	14 ± 1,0	11 ± 2,0
Пробирка биологическая ПБ2-14×120	120 ± 5	14 ± 1,0	13 ± 2,0
Пробирка биологическая ПБ2-16×150	150 ± 5	16 ± 1,0	21 ± 2,0
Пробирка биологическая ПБ2-21×200	200 ± 5	21 ± 1,0	50 ± 2,0
Пробирка биохимическая ПБХ2-16×120	120 ± 5	16 ± 1,0	17 ± 2,0
Пробирка Видаля ПБВ2-10×80	80 ± 5	10 ± 1,0	4,2 ± 1,0
Пробирка Видаля ПБВ2-10×90	90 ± 5	10 ± 1,0	4,6 ± 1,0
Пробирка серологическая ПС2-10×120	120 ± 5	10 ± 1,0	6 ± 1,0
Пробирка серологическая ПС2-12×120	120 ± 5	12 ± 1,0	8,6 ± 1,0
Пробирка серологическая ПС2-12×100	100 ± 5	12 ± 1,0	7,4 ± 1,0
Пробирка Уленгута ПУ-40	40 ± 2	8 ± 0,5	1,2 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-60	60 ± 2	8 ± 0,5	1,6 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-90	90 ± 2	8 ± 0,5	2,8 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-90 остродонная	90 ± 2	8 ± 0,5	2,0 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-120	120 ± 2	8 ± 0,5	3,6 ± 0,5
Пробирка Флоринского ПФХ-12×60	60 ± 5	12 ± 1,0	5,5 ± 1,0
Пробирка Флоринского ПФХ-14×60	60 ± 5	14 ± 1,0	7,7 ± 1,0
Пробирка химическая ПХ1-14×120	120 ± 5	14 ± 1,0	13 ± 2,0
Пробирка химическая ПХ1-16×150	150 ± 5	16 ± 1,0	21 ± 2,0
Пробирка химическая ПХ1-21×200	200 ± 5	21 ± 1,0	50 ± 2,0
Пробирка-поплавок микробиологическая ПМ-10	30 ± 2	10 ± 1,0	1,6 ± 0,5
Пробирка аглютинационная ПА	80 ± 2	9 ± 0,5	3,8 ± 0,5
Пробирка колориметрическая ПК	120 ± 2	12 ± 1,0	8,6 ± 1,0

1. Пробирки изготовлены по ТУ 9461-008-52876351-2008 в соответствии с требованиями ГОСТ 25336-82 и ГОСТ 23932-90.

2. Пробирки изготовлены из стекла НС-1 по ГОСТ 19808-86.

3. В ходе эксплуатации пробирки могут подвергаться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации согласно требованиям МУ 287-113.

4. Класс потенциального риска 1.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировании. Транспортная упаковка имеет маркировку «Хрупкое. Осторожно». Условия транспортирования изделий – по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения – 5 по ГОСТ 15150-69.

4. Требования безопасности

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

5. Сведения об утилизации

Изделия не представляют опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделий определяется Потребителем.

6. Гарантия изготовителя

Изготовитель (юридический адрес): ООО «Минимед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок лабораторных требованиям ТУ 9461-008-52876351-2008, ГОСТ 25336-82 и ГОСТ 23932-90 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.

