



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2014 года № ФСЗ 2011/11241

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производственное унитарное предприятие "Литопласт-Мед" (Унитарное предприятие "Литопласт-Мед"), Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, д. 31, к. 7

Производитель

Производственное унитарное предприятие "Литопласт-Мед" (Унитарное предприятие "Литопласт-Мед"), Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, д. 31, к. 7

Место производства медицинского изделия

223034, Минская обл., Минский р-н, г. Заславль, ул. Путейко, д. 31, кв. 7

Номер регистрационного досье № РД-3397/4641 от 25.03.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2014 года № 4360
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2014 года

№ ФСЗ 2011/11241

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований:

1. Кювета спектрофотометрическая.
2. Пробирка.
3. Контейнер.
4. Чашка Петри.
5. Микропробирка.
6. Наконечник для дозатора.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0006142

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВУ.НВ61.Н00900

Срок действия с 07.02.2020 по 06.02.2023

№ 0418292

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11NB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований: 1.

Кювета спектрофотометрическая

2. Пробирка

3. Контейнер

4. Чашка Петри

5. Микропробирка

6. Наконечник для дозатора. Серийный выпуск.

код ОК

22.22.14.000,

22.29.29.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ ВУ 691148740.001-2010, ТУ ВУ 691148740.002-2010, ТУ ВУ 691148740.003-

2010, ТУ ВУ 691148740.004-2010, ТУ ВУ 691148740.005-2010, ТУ ВУ

691148740.006-2010, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ЕН 14254-2010, ГОСТ ISO 6710-

2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ

ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011

код ТН ВЭД

3926 90 970 9;

9033 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие

«Литопласт-Мед»). Адрес: 223034, БЕЛАРУСЬ, Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путько, д. 31, к. 7, телефон/факс: 375 17 517 83 40, адрес электронной почты: porko@litoplast.by.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное

предприятие «Литопласт-Мед»). Адрес: 223034, БЕЛАРУСЬ, Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путько, д. 31, к. 7, телефон/факс: 375 17 517 83 40, адрес электронной почты: porko@litoplast.by.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/Е-07/02/20 от 07.02.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ТАНТАЛ" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ13)

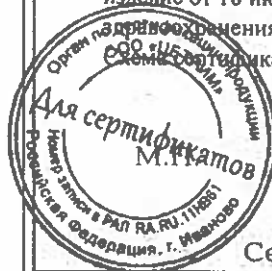
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

издание от 18 июня 2014 года №ФСЗ 2011/11241, выданное Регистрационным удостоверением на медицинское

оборудование (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Федеральной службой по надзору в сфере

Сертификации: 3с



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



11.10.2019г.

ООО «Минимед»

Уважаемые партнеры!

В настоящем письме приводим конкретизацию технических характеристик производимой нашей компанией продукции, в частности:

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований: пробирка полимерная коническая мерная с крышкой вместимостью 15 мл (ПП)

Градуировка до 15 мл., шаг - 0,5 мл.

Ускорение до 12000g.

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований: пробирка полимерная коническая мерная с крышкой вместимостью 50 мл (ПП)

Градуировка до 50 мл., шаг - 5 мл.

Ускорение до 3000g. При необходимости более высокого ускорения материал изготовления подлежит замене на другой и цены пересматриваются в сторону увеличения.

С уважением,
начальник отдела продаж



М.В.Курзова



ЛИТОПЛАСТ-МЕД

www.litoplast.by www.litomed.by www.lito-plast.by

Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед»

УНП: 691 148 740 ОКПО: 2992 5662 6000

Производство (юр. адрес): 220004, РБ, Минск, обл., Минский р-н, г. Заславль, ул. Путейко, 31-7; тел./факс: +375 17 544-27-76

Офис: 220037, РБ, г. Минск, пер. Козлова 7Г; тел./факс: +375 17 299-05 85, 293-05 84

Р/с: Б197 BR5B 3012100734016 9339000 (БНБ) в ОАО «БПС-Сбербанк», БИК: BR5DBY2X

Адрес банка: 220005, РБ, г. Минск, ул. Дзержинского 100/101, 6

Регистрационное удостоверение РФ: № ФСЗ 2011/11241 от 18.06.2014

Регистрационное удостоверение РБ: № ИМ-7.97078/1602 от 15.02.2016

Код ОКП РБ: 22.22.14.500

Технический паспорт**Пробирки полимерные конические****1. Описание**

Пробирки полимерные конические представляют собой изделия конической формы с делениями, с закручивающейся крышкой. Для придания устойчивости конических пробирок на плоской поверхности в некоторых исполнениях имеется юбка устойчивости.

Вместимость пробирок: 10 мл, 15 мл, 50 мл.

Пробирки, закрытые крышкой, герметичны.

Пробирки обладают достаточной прозрачностью для визуального подтверждения набора жидкости. Пробирки, изготовленные из полистирола должны выдерживать воздействие линейного ускорения при центрифугировании до 5000g, а пробирки, изготовленные из полипропилена – до 12 000g.

По запросу заказчика пробирки могут поставляться в стерильном и нестерильном исполнении.

2. Область применения

Пробирки полимерные конические предназначены для биологических и иных жидкостей при проведении исследований в лабораториях центров гигиены и эпидемиологии, больниц и научно-исследовательских учреждениях, и других организациях здравоохранения.

3. Материал изготовления:

Крышка – полиэтилен.

Пробирка – полипропилен, полистирол.

4. Градуировка: На поверхности пробирок выполнена градуировка и матовая область для нанесения маркировки.

5. Технические характеристики

Вместимость, мл.	Модификация	Высота пробирки в сборе, мм	Диаметр пробирки по резьбе, мм	Диаметр крышки, мм	Толщина стенки пробирки, мм	Вес пробирки в сборе, г	
						ПП	ПС
10		100	18,4	21,6	1,05 ± 0,4	5 ± 0,2	5,8 ± 0,2
15		120	18,5	21,6	1,32 ± 0,4	6,5 ± 0,2	7 ± 0,2
50		115,6	31,6	34,3	1 ± 0,4	11,6 ± 0,5	12,8 ± 0,5
50	с юбкой устойчивости	118,4	31,6	34,3	1 ± 0,4	13,1 ± 0,5	14,35 ± 0,5

6. Стерилизация: Для достижения стерильности пробирки подвергают стерилизации с использованием радиационного метода.



ЛИТОПЛАСТ-МЕД

www.litoplast.by www.litomed.by www.lito-plast.by

Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед»

УНП: 691 148 740 ОКПО: 0002 5062 6000

Производство (юр. адрес): 220034, РБ, Минская обл., Могилевский р-н, г. Заславль, ул. П. Кудашкина, 31-7; тел./факс: +375 17 544-27-76
 Офис: 220037, РБ, г. Минск, пер. Копытьев 7Г; тел./факс: +375 17 200 05 85, 200 05 84
 Р/с: BY57 BYSD 3012100734016 9330000 (BYN) в ОАО «БПС-Сбербанк», БИК: BY52512X
 Адрес банка: 220005, РБ, г. Минск, Б. Тарасовский переулок, 6

7. Комплект поставки:

Вместимость, мл.	Модификация	Упаковка россыпью		Индивидуальная упаковка		Групповая упаковка				
		Количество в коробке, шт.	Вес брутто коробки, кг	Количество в коробке, шт.	Вес брутто коробки, кг	Количество в пакете, шт.	Вес брутто пакета, кг	Количество пакетов в короб- ке, шт.	Количество изделий в короб- ке, шт.	Вес брутто Короб- ки, кг
10		1500	8,3	1 000	7,5	50	0,25	8	400	2,3
15		1200	8,8	700	5,8	50	0,34	6	300	2,3
50		-	-	350	5,4	-	-	-	-	-
50	с юбкой устойчивости	-	-	350	5,9	-	-	-	-	-

Индивидуальная упаковка пробирок производится в пленку полипропиленовую 0,025х200 мм, а также пленку ПЭВД 0,040х(130х2) полурукав.

Групповая упаковка пробирок производится в пакет из полиэтиленовой пленки ПЭВД 0,040х(210х2) полурукав.

Упаковка россыпью производится в полиэтиленовый пакет, уложенный в картонный ящик 577х392х323 мм.

Транспортная упаковка— Ящик из гофрированного картона бурый «П-32», с нанесенными «манипуляционными знаками». Внутренние размеры ящика, мм 577х392х323. А также ящик из трехслойного гофрированного картона с логотипом производителя и нанесенными «манипуляционными знаками». Внутренние размеры ящика, мм 350х240х210.

7. Способ применения

Выбрать пробирку, по размеру наиболее соответствующую объему материала, с которым предстоит работа или размерам гнезда автоматического анализатора, в котором будет исследоваться материал. Исследуемый материал помещается внутрь пробирки, далее использовать пробирку в соответствии с поставленными задачами. Например, можно использовать как емкость для хранения или транспортировки образца. В таком случае следует закрыть пробирку пробкой или крышкой для предотвращения утраты образца. На аналитическом этапе исследования пробирку чаще всего используют для проведения пробоподготовки, постановки реакции или непосредственного измерения в анализаторе как емкость удобной формы для визуализации протекающих в ней реакций и процессов. По окончании работы пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормативными документами.

8. Особые указания

Не использовать после истечения срока годности или если упаковка повреждена.

Использовать однократно.

Не использовать не по назначению.

При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

9. Условия хранения

В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40°C до минус 50°C.

10. Утилизация

Использованные пробирки подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

11. Срок годности:

Срок хранения – 3 года с момента изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

12. Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия медицинского назначения:

Пробирки полимерные. ТУ BY 691148740.002-2010.

Дата выпуска _____

Начальник ОУКиТК _____