

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года № ФСР 2010/07338

На медицинское изделие
Контейнер одноразовый медицинский полимерный
по ТУ 9398-001-54287340-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Перинт" (ЗАО "Перинт"), Россия,
192102, Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, к. 2

Производитель
Закрытое акционерное общество "Перинт" (ЗАО "Перинт"), Россия,
192102, Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, к. 2

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Перинт", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12,
литер А, к. 2

Номер регистрационного досье № РД-30275/78843 от 04.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.22.14.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2020 года № 3949
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048432

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года

№ ФСР 2010/07338

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010:
варианты исполнения:

- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИНПП-25 с прозрачной/красной/коричневой/белой/голубой крышкой стерильный.
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИНПП-25 с ложкой и прозрачной/красной/коричневой/белой/голубой крышкой стерильный.
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИНПП-30 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный.
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИНПП-30 с ложкой и прозрачной/красной/белой крышкой стерильный.
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИНПП-60 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный.
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИНПП-60 с ложкой и прозрачной/красной/белой крышкой стерильный.
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИНПП-100 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный.
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИНПП-120 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный.
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИНПП-125 с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065961

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AB69.H02031

Срок действия с 10.06.2020

по 09.06.2023

№ 0581306

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", Адрес места осуществления деятельности: 195027, Россия, город Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912, Телефон: +78129863069, e-mail: spb@lensert.ru

ПРОДУКЦИЯ

Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010, варианты исполнения согласно приложению, бланк № 0122813.

КОД ОК

22.22.14.000

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-001-54287340-2010, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993 (части 1, 2, 10, 12, 13)

КОД ТН ВЭД

3923301090

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт») 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2, ИНН 7816170899 телефон: +7 (812) 490-18-81

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

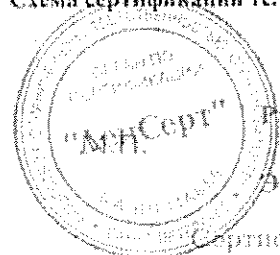
Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт») 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2, ИНН 7816170899 телефон: +7 (812) 490-18-81

НА ОСНОВАНИИ

протокола технических испытаний № П-18-051 от 09.10.2018г., выданного испытательным центром медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ИМ59), протокола технических испытаний № 41/1 от 06.09.2019г., выданного ИЦ ПШПМ ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФВ01), протокола испытаний №РМИ-164-18 от 27.08.2018г., выданного ИЛ ООО «Полимертест» (аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04), регистрационного удостоверения № РЗН 2010/07338 от 15 мая 2020г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 1с.



Руководитель органа

Эксперт

Т.В.Заболотная

Исполнитель, Секретарь

Д.Е.Вахромеев

Исполнитель, Секретарь

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0122813

ПРИЛОЖЕНИЕК сертификату соответствия № РОСС RU.АБ69.Н02031

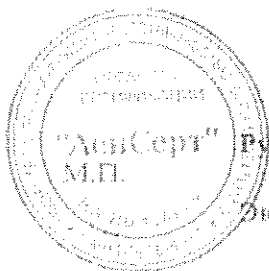
**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

22.22.14.000
3923301090

Контейнер одноразовый медицинский полимерный
по ТУ 9398-001-54287340-2010, варианты исполнения:

- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИПП-25
с прозрачной/красной/коричневой/белой/голубой крышкой стерильный
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КОИЛПП-25 с ложкой
и прозрачной/красной/коричневой/белой/голубой крышкой стерильный
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КООИПП-30
с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КООЛПП-30 с ложкой
и прозрачной/красной/белой крышкой стерильный
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КООИПП-60
с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КООЛПП-60 с ложкой
и прозрачной/красной/белой крышкой стерильный
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КООИПП-100
с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КООИПП-120
с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный
- контейнер одноразовый медицинский полимерный КООИПП-125
с прозрачной/красной/белой крышкой стерильный.



Руководитель органа
Эксперт

[Signature]
Подпись

Т.В. Заболотная
Подпись
Д.Е. Вахрамеев
Подпись

1. Грузоотправитель/экспортер (наименование и адрес) Закрытое акционерное общество "Перинт" 192102, Санкт-Петербург, ул. Фучика, дом 12, корпус 2 Российская Федерация			4. № 0002012265 9277440 СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ ТОВАРА форма СТ-1		
2. Грузополучатель/импортер (наименование и адрес)			Выдан в Российской Федерации (наименование страны) Для представления в Российской Федерации (наименование страны)		
3. Средства транспорта и маршрут следования (насколько это известно)			5. Для служебных отметок Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд Действителен до 27.06.2021		
6. №	7. Количество мост и вид упаковки	8. Описание товара	9. Критерии происхож- дения	10. Количество товара	11. Номер и дата счета- фактуры
1		Контейнеры одноразовые медицинские полимерные (КОМП) Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07338 от 15.05.2020 КО1НПП - 25 с прозрачной/ красной/ коричневой/ белой/ голубой крышкой стерильный в индивидуальной упаковке;	П		
2		КО1НПП - 25 с прозрачной/ красной/ коричневой/ белой/ голубой крышкой стерильный ТМ ПЕРИНТ в индивидуальной упаковке;	П		
3		КО1НПП - 25 с ложкой и прозрачной/ красной/ коричневой/ белой/ голубой крышкой стерильный в индивидуальной упаковке;	П		
4		КО1НПП - 25 с ложкой и прозрачной/ красной/ коричневой/ белой/ голубой крышкой стерильный ТМ ПЕРИНТ в индивидуальной упаковке;	П		
5		КООНПП - 30 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный в индивидуальной упаковке;	П		
6		КООНПП - 30 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный ТМ ПЕРИНТ в индивидуальной упаковке;	П		
7		КООНПП - 30 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный в индивидуальной упаковке;	П		
12. Удостоверение Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности Союз "Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата" 191123, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, 46-48, РФ Лощенкова И.В. 28.06.2020			13. Декларация заявителя Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке в Российской Федерации (наименование страны) и что все они отвечают требованиям происхождения, установленным в соответствии с правилами товаров Моносов М.Я. 28.06.2020		
Подпись			Подпись		
Дата			Дата		
Печать			Печать		

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ЛИСТ СЕРТИФИКАТА №
О ПРОИСХОЖДЕНИИ ТОВАРА ФОРМЫ СТ-1

0002012265

6. №	7. Количество мзет и вид упаковки	8. Описание товара	9. Критерии приисхож- дения	10. Количес- тво товара	11. Номер и дата счета- фактуры
8		КООНПП - 30 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный ТМ ПЕРИНТ в индивидуальной упаковке;	П		
9		КООНПП - 60 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный в индивидуальной упаковке;	П		
10		КООНПП - 60 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный ТМ ПЕРИНТ в индивидуальной упаковке;	П		
11		КООНПП - 60 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный со стикером ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО;	П		
12		КООНПП - 60 с ложкой и прозрачной / красной/ белой крышкой стерильный в индивидуальной упаковке;	П		
13		КООНПП - 60 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный ТМ ПЕРИНТ в индивидуальной упаковке;	П		
14		КООНПП - 60 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный со стикером ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО;	П		
15		КООНПП - 100 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный в индивидуальной упаковке;	П		
16		КООНПП - 100 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный ТМ ПЕРИНТ в индивидуальной упаковке;	П		
17		КООНПП - 100 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный со стикером ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО;	П		
18		КООНПП - 120 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный в индивидуальной упаковке;	П		
19		КООНПП - 120 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный ТМ ПЕРИНТ в индивидуальной упаковке;	П		
20		КООНПП - 125 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный в индивидуальной упаковке;	П		
21		КООНПП - 125 с прозрачной/ красной/ белой крышкой стерильный ТМ ПЕРИНТ в индивидуальной упаковке	П		

12. Удостоверение

Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности

Союз "Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата"
191123, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, 46-48, РФ

Лощенкова И.В.

28.06.2020

Подпись

Дата

Печать

13. Декларация заявителя

Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке в

Российской Федерации

Моносов М.Я.

28.06.2020

Подпись

Дата

Печать



Контейнер одноразовый медицинский полимерный
ТУ 9398-001-54287340-2010

1. Назначение

Предназначен для сбора, хранения и транспортировки образцов/проб биоматериалов (мочи, кала, мокроты и т. п.).

2. Основные технические характеристики

Обозначение исполнения	Объем, мл	Диаметр по крышке, мм	Высота контейнера в сборе, мм	Транспортная упаковка, шт/короб
КООНПП-30 с красной/белой крышкой	30	54,0	39,5	500
КООНЛПП-30 с ложкой и красной/белой крышкой	30	54,0	39,5	500
КООНПП-60 с красной/белой крышкой	60	54,0	62,0	400/500
КООНЛПП-60 с ложкой и красной/белой крышкой	60	54,0	62,0	400/500
КООНПП-100 с красной/белой крышкой	100	63,0	73,0	300
КООНПП-120 с красной/белой крышкой	120	63,0	74,0	300

2.1 Корпус контейнера изготовлен из полипропилена, крышка- из полиэтилена или полипропилена, ложка (при наличии) — из полипропилена.

2.2 Контейнер имеет градуировку с ценой деления 10 мл и матовое окошко для записи.

2.3 Контейнеры поставляются стерильными и нестерильными. Стерилизация радиационным способом.

3. Упаковка, транспортирование, хранение

3.1 Контейнер в стерильном исполнении упакован в индивидуальную упаковку или заклеен лентой контроля вскрытия (стикером). Стикер фиксируется на крышке и корпусе контейнера и обеспечивает сохранение эксплуатационных качеств в течение всего срока хранения.

3.2 Контейнер в нестерильном исполнении поставляется в сборе (корпус+крышка+ ложка (при наличии)) или в раздельной комплектации. Количество каждой из деталей (корпус, крышка, ложка) в транспортной упаковке при поставке в раздельной комплектации необходимо уточнять у менеджера.

3.3 Контейнеры транспортируют при температуре от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха от 20% до 100% всеми видами транспорта в чистых сухих крытых

ЗАО «Перинт»	Адрес	Телефон	Факс	E-mail
	ул. Фучика, 12, корп.2	(812) 490-18-81	(812) 490-18-82	perint@perint.ru
	192102, г. С-Петербург, Россия			



транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

3.4 Хранят контейнеры в транспортной упаковке в закрытом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от 5°C до 25°C с относительной влажностью воздуха 40% - 80%.

3.5 После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

4. Указания по эксплуатации

4.1 Контейнер предназначен для одnorазового использования. Повторное использование и повторная стерилизация (для контейнеров, поставляемых стерильными) не допускается.

4.2 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер, поставляемый стерильным, в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки или повреждения стикера.

6.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер по истечении срока годности.

6.4 Использование контейнера должно осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению.

5. Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям ТУ 9398-001-54287340-2010 при соблюдении условий хранения и транспортирования, указаний по эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок годности контейнеров:

- стерильных – 3 года со дня стерилизации
- нестерильных – 3 года с даты изготовления.

5.3 Гарантийный срок хранения контейнеров:

- стерильных – 3 года со дня стерилизации
- нестерильных – 3 года с даты изготовления.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07338 от 08.04.2010 г.

ЗАО «Перинт»	Адрес	Телефон	Факс	E-mail
	ул. Фучика, 12, корп.2 192102, г. С-Петербург, Россия	(812) 490-18-81	(812) 490-18-82	perint@perint.ru