

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2010 года № ФСР 2010/07887

На медицинское изделие
Лотки медицинские металлические почкообразные ЛМПч-"Ока-Медик",
стоматологические ЛМСт-"Ока-Медик", прямоугольные ЛМПу-"Ока-Медик"
по ТУ 9451-002-70373441-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Производственное предприятие
Ока-Медик" (ООО "ПП Ока-Медик"), Россия,
607100, Нижегородская область, г. Навашино, ул. Дорожная, д. 13

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Производственное предприятие
Ока-Медик" (ООО "ПП Ока-Медик"), Россия,
607100, Нижегородская область, г. Навашино, ул. Дорожная, д. 13

Место производства медицинского изделия
ООО "ПП Ока-Медик", 607100, Нижегородская область, г. Навашино,
ул. Дорожная, д. 13

Номер регистрационного досье № 31385 от 19.05.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2010 года № 4794-П/10
и приказом от 06 сентября 2016 года № 9415 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ

ГЕН. ДИРЕКТОР
ООО "ПП ОКА-МЕДИК"

М.А. Мурашко
002/2589

КОПИЯ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПП Ока-Медик» (ООО «ПП Ока-Медик»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области от 25.11.2003 г. ОГРН: 1035204718240

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 607100, Россия, г. Навашино, Нижегородской области, ул. Дорожная, д. 13, телефон: (83175) 5-54-84, факс: (83175) 5-65-15, почта: Okamedik2006@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Пестелева Артура Анатольевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Лотки медицинские металлические почкообразные ЛМПч-«Ока-Медик», стоматологические ЛМСт-«Ока-Медик», прямоугольные ЛМПу-«Ока-Медик», ТУ 9451-002-70373441-2005.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 8419 90 850 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ПП Ока-Медик» (ООО «ПП Ока-Медик»)

Адрес: 607100, Россия, г. Навашино, Нижегородской области, ул. Дорожная, д. 13

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № RU.MSK.018.019.CM.11838 от 06 июля 2018 года, выдан Органом по сертификации СМК «Объединенный Центр Сертификации», регистрационный номер № РОСС RU.31734.04ЮАЕ1. (Адрес: 111141, г. Москва, ул. Кузковская, д. 18 Б стр. 1). Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07887 от 27 мая 2010 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 02.04.2024г.

М.П.

(подпись)

А.А. Пестелев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37. Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сундёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.09866/19, от 03.04.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

КОПИЯ

ГЕН. ДИРЕКТОР

ООО «ИД КА МЕДИК»





ООО «МиниМед», 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62

Многоканальный номер - 8-800-100-48-32

Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07887 от 27 мая 2010 г.

Паспорт

Лотки медицинские металлические: почкообразные ЛМПч-«Ока-Медик», прямоугольные ЛМПу-«Ока-Медик» ТУ 9451-002-70373441-2005

1. Назначение

Предназначены для размещения в них инструментов, и других изделий медицинского назначения при проведении различных процедур (мойки, дезинфекции, предстерилизационной обработки, стерилизации в сухожаровых шкафах и прочее).

2. Основные технические характеристики

Наименование	Габаритные размеры, мм	Вместимость, л
ЛМПч-«Ока-Медик»		
ЛМПч-160	160 × 70 × 25	0,1
ЛМПч-200	200 × 120 × 30	0,2
ЛМПч-260	260 × 160 × 32	0,5
ЛМПу-«Ока-Медик»		
ЛМПу-200	200 × 150 × 25	0,5
ЛМПу-260	260 × 180 × 30	1,0
ЛМПу-300	300 × 220 × 30	1,5
ЛМПу-400	400 × 300 × 40	3,0

1. Основные металлические детали лотков изготовлены из нержавеющей стали типа 12Х18Н10Т или 08Х18 по ГОСТ 5632.

2. На горизонтальной поверхности лотки стоят без качки и перекоса.

3. Лотки устойчивы к циклам обработки, состоящим из дезинфекции и стерилизации паром, или в сухожаровом шкафу, или химическим способом по МУ 287-113.

4. Средний срок службы лотков не менее 5 лет.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Лотки в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности 80% при 25 °С. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

4. Требования безопасности

Лотки должны эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25 °С.

5. Сведения об утилизации

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

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «Производственное предприятие «Ока-Медик», Россия, 607100, Нижегородская область, г. Навашино, ул. Дорожная, д.13.

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

Изготовитель гарантирует соответствие лотков металлических почкообразных ЛМПч-«Ока-Медик» требованиям ТУ 9451-002-70373441-2005 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок - 2 года со дня продажи. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.