ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09735

На медицинское изделие
Посуда для лабораторных исследований из полимерных материалов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ф.Л. Медикал с.р.л.", Италия,
F.L. Medical s.r.l., Via San Pietro Montagnon 11/1, 35038 Torreglia (Padova), Italy

Производитель
"Ф.Л. Медикал с.р.л.", Италия,
F.L. Medical s.r.l., Via San Pietro Montagnon 11/1, 35038 Torreglia (Padova), Italy

Место производства медицинского изделия
F.L. Medical s.r.l., Via San Pietro Montagnon 11/1, 35038 Torreglia (Padova), Italy

Номер регистрационного досье **№ 10472 от 29.03.2011**

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 06 мая 2011 года № 2560-Пр/11
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15350 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0029157

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09735

Лист 1

На медицинское изделие
Посуда для лабораторных исследований из полимерных материалов:
1. Наконечники универсальные для дозаторов объемом 0,2-5 мкл, 0,5-10 мкл, 20 мкл, 30 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 5 мл, 10 мл, россыпью и в штативах.
2. Пробирки полимерные лабораторные, в том числе с сепараторами и антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами.
3. Контейнеры лабораторные для взятия проб.
4. Чашки Петри и кюветы для анализаторов.
5. Коробки, планшеты и слайды лабораторные.
6. Пробирки винтовые, конические и с основанием, объемом 0,5 мл, 1,5 мл, 2 мл, 5 мл, 7,5 мл, 10 мл, 15 мл, 50 мл.
7. Винтовые крышки с прокладками и без прокладок для пробирок и контейнеров.
8. Петли микробиологические и зонды.
9. Штативы для хранения и замораживания пробирок, криопробирок, объемом 0,2-50 мл.
10. Пипетки серологические и для переноса.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15350 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0031440

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IT.НА34.Н09551

Срок действия с 20.08.2018 по 19.08.2021

№ 0273679

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11НА34

Орган по сертификации продукции ООО "Вега" Адрес: 248033, РОССИЯ, Калужская область, город Калуга, Первый академический проезд, дом 5, корпус 1Д. Телефон 8-909-356-1455, адрес электронной почты: vega.infor@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Посуда для лабораторных исследований из полимерных материалов. Серийный выпуск. Приложение бланк №0041847.

код ОК
22.29.29

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444 Разд. 3, 4

код ТН ВЭД
3926909709; 9018905009; 3923509000; 3923301090; 3923309090; 9018908409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Ф.Л. Медикал с.р.л.", Италия, F.L. Medical s.r.l., Italy. Адрес: 35038, ИТАЛИЯ, Via San Pietro Montagnon 11/1, 35038 Torreglia (Padova), Italy, телефон/факс: + 39 049 5211475 / + 39 049 5212835, адрес электронной почты: info@flmedical.com.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед". ОГРН: 1023202138332, ИНН: 3234007127, КПП: 320701001. Адрес: 241520, РОССИЯ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А, телефон/факс: (4832)92-97-97 / (4832)92-24-54, адрес электронной почты: info@minimed.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 004/S-20/08/18 от 20.08.2018 года, выданный Испытательной лабораторией «Тест-Эксперт» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ03 от 09.01.2017 года по 09.01.2020), Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09735 от 06 мая 2011 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3

Для М.П. сертификатов

Руководитель органа подпись А.Н. Золотов
инициалы, фамилия

Эксперт подпись А.А. Белянин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2018, «Б» лицензия № 05-05-08/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0041847

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.НА34.Н09551

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК / код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	1. Наконечники универсальные для дозаторов объемом 0,2-5 мкл, 0,5-10 мкл, 20 мкл, 30 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 5 мл, 10 мл, россыпью и в штативах.	
	2. Пробирки полимерные лабораторные, в том числе с сепараторами и антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами.	
	3. Контейнеры лабораторные для взятия проб.	
	4. Чашки Петри и кюветы для анализаторов.	
	5. Коробки, планшеты и слайды лабораторные.	
	6. Пробирки винтовые, конические и с основанием, объемом 0,5 мл, 1,5 мл, 2 мл, 5 мл, 7,5 мл, 10 мл, 15 мл, 50 мл.	
	7. Винтовые крышки с прокладками и без прокладок для пробирок и контейнеров.	
	8. Петли микробиологические и зонды.	
	9. Штативы для хранения и замораживания пробирок, криопробирок, объемом 0,2-50 мл.	
	10. Пипетки серологические и для переноса.	

М.П.

Руководитель органа _____ А.Н. Золотов
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ А.А. Белянин
подпись — инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «Б» Лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742 www.opcion.ru

федеральная сеть
РОССЕРТИФИКАЦИЯ

РАЗЪЯСНИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО
ООО «МиниМед»

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ
Общество с Ограниченной Ответственностью
«РОССЕРТИФИКАЦИЯ»
Рег. № РОСС RU.0001.11АВ44
Юридический адрес: РФ, 127018, Москва,
ул. Сущевский Вал, д. 16, строение 4
тел. +7 (495) 545 08 39, 545 08 43
e-mail: info@roscertificat.ru
сайт: www.roscertificat.ru

Исх. № 90
От « 19 » 09 2011г.

По вопросу
подтверждения соответствия

В соответствии с действующим Постановлением Правительства от 01.12.2009г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» и Постановлением Правительства от 13 ноября 2010г. № 906 «О внесении изменений в Постановление Правительства от 01.12.2009г. № 982», продукция:

-посуда для лабораторных исследований из полимерных материалов, производство «Ф.Л.Медикал с.р.л. Италия», код ОКП 94 6460; регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09735 от 06 мая 2011года;

-изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований, производство «НУОВА АПТАКА С.Р.Л. Италия», код ОКП 93 9800; регистрационное удостоверение № ФСЗ2011/09223 от 25 февраля 2011года;

не подлежит обязательной сертификации и декларированию.

Наличие сертификата соответствия и декларации о соответствии для вышеуказанной продукции не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в информацию о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме обязательной сертификации и в форме принятия декларации о соответствии).

Руководитель органа
по сертификации



Д.Г.Исхаков

исп. И.В.Жостик
(4832) 72-65-03

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), 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127 www.minimed.ru e-mail: info@minimed.ru

Производитель: F.L. Medical s.r.l. Via San Pietro Montagnon 11/1, 35038 Torreglia (Padova) – Italy
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566
E-Mail: info@flmedical.com - Website: www.flmedical.com

Дистрибьютор в РФ и странах СНГ: ООО "МиниМед", Россия

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09735 от 06.05.2011 г.

Код ОКП 946460

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
АРТИКУЛ 21017

PROMED® Пробирка лабораторная 16×100 мм, 10 мл, коническая, с ободком, градуированная, из полипропилена	
Производитель:	F.L. MEDICAL s.r.l.
Адрес:	Via San Pietro Montagnon 11/1, 35038 TORREGLIA (Padova) – Italy

1. Техническая информация:	
Артикул:	21017
Объем:	10 мл
Материал пробирки:	Полипропилен
Форма:	Коническая
Размеры:	Ø верхний: 16 мм Высота без крышки: 100 мм
Цвет пробирки:	Нейтральный, прозрачный
Другие характеристики:	Круговая градуировка на 0,5-1-2,5-5-10 мл
2. Стерилизация:	Не применялась
3. Количество в транспортной коробке:	2000 штук в коробке
4. Внутреннее количество:	Россыпь
5. Объем коробки:	0,086 м³ Размер коробки: 59×38,5×38 см
6. Вес коробки:	Брутто: 7,6 кг
7. Дополнительная информация:	Изделие ИВД (для ИН ВИТРО диагностики), CE маркировка. RCF=5000 g.
8. Хранение:	Хранить в стороне от источников огня; не выбрасывать в окружающую среду, не подлежит биологическому разложению
9. Срок годности:	5 лет

ООО «МИНИМЕД»
ПЕРЕВОД ВЕРЕН