



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/09223

На медицинское изделие

**Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМ" (ООО "ГЕМ")**, Россия,  
127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещ. XXV-комната 11

Производитель

**"АПТАКА С.П.А"**, Италия,  
**APTACA S.P.A., Via Monte Bianco 4 CAP 20900 MONZA (MB), Italy**

Место производства медицинского изделия

**APTACA S.P.A., Regione Monforte, 30, 14053 CANELLI (AT), Italy**

Номер регистрационного досье № РД-31003/2599 от 27.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2020 года № 1657  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0045449**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2011/09223

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований:**

1. Пробирка лабораторная, в том числе с пробкой или крышкой.
2. Пробирка с коагулянтом или антикоагулянтом.
3. Микропробирка, в том числе для криохранения.
4. Изделие для укупорки и герметизации: пробка, крышка, в том числе винтовая, парафинизированная пленка (парафильм).
5. Планшет с лунками для лабораторных исследований, крышка к нему.
6. Пипетка для дозирования биологических жидкостей.
7. Пипетатор, дозатор, в том числе с адаптером.
8. Наконечник для дозаторов, в том числе с фильтром, а также в штативах.
9. Кювета для анализаторов различных марок, а также крышка, бусина к ним.
10. Камера для подсчета клеток в биологических образцах.
11. Кювета для приготовления микропрепаратов.
12. Штатив для приготовления микропрепаратов.
13. Контейнер для отбора, транспортировки и хранения биологических материалов.
14. Контейнер специализированный для утилизации отходов.
15. Штатив для лабораторных изделий.
16. Пакет для биологических материалов.
17. Палочка лабораторная.
18. Пинцет.
19. Петля бактериологическая.
20. Шпатель по типу Дригальского, по типу «скребок» для засева культуры микроорганизмов.
21. Флакон, чашка по типу чашек Петри одно-, многосекционная, контактная, в том числе для культивирования.
22. Изделия для проводки и заливки гистологических материалов: кассета, в том числе с крышкой, форма заливочная, кольцо, мешок для проводки, спонж, парафин-парапласт.
23. Транспортный контейнер для микропрепаратов.
24. Планшет для хранения и архивирования микропрепаратов, в том числе с подставкой, крышкой.
25. Защитный экран.
26. Сушилка для лабораторной посуды.
27. Емкость для общелабораторного применения.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0062685**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2011/09223

Лист 2

28. Щеточка гинекологическая.
29. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой или пробиркой с транспортной средой.
30. Канюля гинекологическая аспирационная.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062686

Исх. № 2 от «12» января 2021г.

Всем заинтересованным лицам

Настоящим ООО «ГЕМ» сообщает, что в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 (ред. от 04.07.2020) "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" в отношении следующих разделов Перечня:

2514 - Изделия из латексов и клеев;

2545 - Изделия медицинские, санитарно-гигиенические и предметы ухода за больными неформовые;

8158 - Изделия медицинские;

8460 - Изделия медицинские;

8461 - Изделия медицинские из хлопчатобумажной пряжи;

8464 - Изделия медицинские из синтетической пряжи и нитей;

9391 - Материалы стоматологические;

9393- Материалы хирургические, средства перевязочные специальные;

9396 - Изделия протезно-ортопедические;

9398 - материалы и средства медицинские прочие;

9437 - Наборы медицинские;

9450 - Оборудование медицинское;

9461 - Тара медицинская из стекла

**из Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденного Постановлением N 982, с 01.01.2021 данные медицинские изделия исключены.**

Иные медицинские изделия, не указанные в Перечне, не требуют оформления декларации о соответствии.

С 1 января 2021 г. требование к медицинским изделиям об оформлении декларации о соответствии также отменяется (п. 3 Постановления Правительства РФ от 04.07.2020 N 982, п. 1 Приложения N 1 к данному Постановлению)

Генеральный директор



С.А.Гольдберг

Исп. Гришин И.В.  
+7 (495) 612-43-12 доб. 116



ООО «ГЕМ»  
127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12  
Тел.: +7 (495) 787-66-09, 612-43-12  
Web: www.hemltd.ru; E-mail: sale@hemltd.ru





Производитель: APTACA S.P.A., Via Monte Bianco 4 CAP 20900 MONZA (MB), Italy  
E-mail: info@aptaca.com - Website: www.aptaca.com  
Certified company UNI EN ISO 9001:2008 & UNI CEI EN ISO 13485:2012

Регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 г.

## Технический паспорт Пипетка для дозирования биологических жидкостей (серологическая)

### Описание

Изготовлена из полистирола, одобренного Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA). Чёткая чёрная градуировка обеспечивает максимальную чёткость и точность ( $\pm 1\%$ ). Все пипетки выигрывают от того, что имеют нисходящие и восходящие градуировки, отрицательная градуировка для дополнительного объёма. Пипетки снабжены фильтром из гидрофобного хлопка для защиты от всасывания жидкости в дозирующее устройство. Стерильность гарантируется гамма-излучением, сертифицирована на отсутствие пирогенов ( $<0,25$  EU/мл), цитотоксинов, гемолитиков.

### Технические характеристики

Микробиологический статус	Стерильно
Материал	Полистирол
Температурный диапазон	От $-10^{\circ}\text{C}$ до $+70^{\circ}\text{C}$
Точность номинального объёма	$\pm 1\%$ (при $20^{\circ}\text{C}$ )
Отсутствие пирогена	$<0,25$ EU/мл
Срок годности	5 лет

Артикул поставщика	Код	Объём	Цена деления, мм	Отрицательная градуировка	Цвет фильтра	Длина, мм	Внутренний диаметр носика	Внутренняя упаковка	Коробка, шт
-//-//-	3001	1 мл	1/100	- 0,2 мл	Жёлтый	279	1,8 мм	50 шт.	1000
11000930	3101	1 мл	1/100	- 0,2 мл	Жёлтый	279	1,8 мм	1 шт.	1000
<i>Внешний диаметр пипетки: 4,8 мм</i>									
-//-//-	3002	2 мл	1/100	- 0,3 мл	Зелёный	279	1,9 мм	50 шт.	1000
11000931	3102	2 мл	1/100	- 0,3 мл	Зелёный	279	1,9 мм	1 шт.	1000
<i>Внешний диаметр пипетки: 5,0 мм</i>									
11000932	3105	5 мл	1/10	- 2 мл	Синий	275	2,0 мм	1 шт.	200
<i>Внешний диаметр пипетки: 9,5 мм</i>									
-//-//-	3010	10 мл	1/10	- 3 мл	Оранжевый	333	2,2 мм	25 шт.	500
11000933	3110	10 мл	1/10	- 3 мл	Оранжевый	333	2,2 мм	1 шт.	500
<i>Внешний диаметр пипетки: 10,6 мм</i>									
11000934	3125	25 мл	1/5	- 10 мл	Красный	349	3,0 мм	1 шт.	200
<i>Внешний диаметр пипетки: 14,9 мм</i>									

### Назначение







Изделия не подлежат CE маркировке, предназначены для профессионального использования в лабораториях.

### Инструкция по эксплуатации

- Не подносите к открытому пламени и не храните изделие возле источников тепла, которые могут повредить изделие.
- Не используйте по истечению срока годности или в случае нарушения целостности упаковки.
- Не используйте повторно: изделие одноразового применения.

- Не используйте изделие не по назначению.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Храните в сухом месте при температуре от -10°C до +50°C.
- Утилизация: используйте соответствующие средства индивидуальной защиты и действуйте в соответствии с действующими правилами.
- Прежде чем использовать со специфическим веществом, проверьте устойчивость изделия к нему.

### Символы на упаковке

	Дата производства		Дата истечения срока годности		Пожалуйста, обратитесь к сопроводительным документам
	Номер серии		Одноразовое изделие		Стерилизация ионизирующим излучением