

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.АЕ68.С11935

Срок действия с 31.10.2013 по -

№ 1299248

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ РОСС RU.0001.11АЕ68

Общества с ограниченной ответственностью "КОРПОРАЦИЯ СТАНДАРТ"
124460, г. Москва, Зеленоград, корп. 1205, н.п. 2
тел./факс 8-499-729-98-70, 8-499-732-90-40

ПРОДУКЦИЯ Анализаторы биохимические автоматические
моделей Vegasys, LIASYS с принадлежностями
в соответствии с приложением на бланках № 0836885,
№ 0836949, № 0864776 - партия 100 шт. Контракт
№ 200911AMSP от 21.12.2009 г., дополнение № 3
от 21.10.2013 г. к контракту № 200911AMSP,
приложение № 1 к дополнению № 3 от 21.10.2013 г.

код ОК 005 (ОКП):

94 4310

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (пр 3, 4), ГОСТ Р 51350-99,
ГОСТ Р 51522.1-2011, ГОСТ Р 52319-2005.

код ТН ВЭД России:

9027500000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ АМС С.п.А.
Via E.Barsanti, 17/A 00012 Guidonia (Roma), Италия.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "Биотехимпэкс"
127254, Москва, Огородный проезд, д.5, стр. 2, пом.1
ОГРН - 1027739007284. ИНН - 7713212635.
Тел. - 8 (495) 618-01-30, 619-63-16

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний: № 322-Н-12/30 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения РФ" (РОСС RU.0001.21ИМ60); № 18/Э-079/13МТ от 18.07.2013 г. ИЛ ЭМС ТС "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" (РОСС RU.0001.21.АЯ50), № 18/Б-051/13МТ от 18.07.2013 г. ИЛ Б ТС "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" (РОСС RU.0001.21.МЛ42); № 2/10-13 от 21.10.2013 г. ИЦ ООО "Корпорация Стандарт" (РОСС RU.0001.21МЛ27).
Регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/01716 от 21.06.2013 г., № РЗН 2013/1261

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

Подпись
Подпись

Шибает А.М.

инициалы, фамилия

Хлябич А. И.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0836885

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.AE68.C11935

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

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

944310
9027500000

**Анализаторы биохимические автоматические моделей
 Vegasys, LIASYS с принадлежностями:**
**I Анализатор биохимический автоматический Vegasys с
 принадлежностями:**

**Документация
 изготовителя**

1. Инструкция пользователя (CD-диск) USER MANUAL CD.
2. Сигменты реакционные (25 шт.) PACK OF 25 RACKS FOR REACTION CELLS.
3. Сигменты реакционные (100 шт.) PACK OF 100 RACKS FOR REACTION CELLS.
4. Шнур питания POWER CORD.
5. Штатив для чашечек для проб (позиции 1-10) RACK FOR SAMPLE CUPS (POSITIONS 1-10).
6. Штатив для чашечек для проб (позиции 11-20) RACK FOR SAMPLE CUPS (POSITIONS 11-20).
7. Штатив для чашечек для проб (позиции 21-30) RACK FOR SAMPLE CUPS (POSITIONS 21-30).
8. Штатив для чашечек для проб (позиции 31-40) RACK FOR SAMPLE CUPS (POSITIONS 31-40).
9. Штатив для чашечек для стандартов и контролей RACK FOR STANDART & CONTROL CUPS.
10. Штатив для реагентов REAGENT TRAY.
11. Контейнеры для реагентов (36 шт.) REAGENT CONTAINERS (36 PCS).
12. Комплект наклеек с названиями для реагентных контейнеров ANALYSIS LABEL FOR REAGENT CONTAINERS.
13. Чашечки для проб 0.8 мл (1000 шт.) PACK OF 1000 SAMPLE CUPS 0.8 ML.
14. Бутылки 1 л пластиковые PLASTIC BOTTLE 1 LT:
 - для промывающего раствора (1 шт.)
 - сливная емкость (1 шт.)
15. Держатель сливной емкости SUPPORT FOR WASTE BOTTLE.
16. Игла пробозаборника и дозатора (2 шт.) ASPIRATION/SAMPLING PROBES.
17. Комплект трубок TUBING KIT COMPLETE:
 - трубка перистальтического насоса;
 - трубка пробозаборника тефлоновая;
 - трубка дозатора на катушке тефлоновая;
 - трубка промывного отверстия;
 - трубка пережимного клапана входная;
 - трубка пережимного клапана выходная;
 - трубка клапана пробозаборника входная;
 - трубка клапана пробозаборника выходная;
 - трубка сливная.
18. Комплект для установки трубок ASSEMBLING TUBING KIT:
 - нож одноразовый;

(продолжение следует)

Руководитель органа

Эксперт

Шибяев А. М.

инициалы, фамилия

Хлябич А. И.

инициалы, фамилия



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0836949

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.AE68.C11935

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

944310
9027500000

Анализаторы биохимические автоматические моделей
Vegasys, LIASYS с принадлежностями (продолжение):

Документация
изготовителя

- наждачная бумага;
- специальный инструмент для расширения трубок.
- 19. Фильтры чистящие (25 шт.) PACK OF 25 PROBE
CLEANING FILTERS.
- 20. Ключ специальный для снятия лампы фотометра
SPECIAL KEY FOR PHOTOMETER LAMP REMOVING.
- 21. Ключ специальный для аналитической карусели SPECIAL
KEY FOR ANALYTICAL PLATE.
- 22. Лампа фотометра PHOTOMETER LAMP.
- 23. Раствор промывающий 2x10 мл WASHING SOLUTION
2X10ML.
- 24. Предохранители 5x20 4a FUSES 5X20 4A.
- 25. Кабель подключения анализатора к компьютеру SERIAL
CABLE.
- 26. CD-диск с программой к анализатору VEGASYS –
VEGASYS SOFTWARE.
- 27. Раствор промывающий 8x10мл WASH SOLUTION
8X10ML.
- 28. Набор чистящих фильтров (5000 бумажных дисков + 50
пластиковых контейнеров) PROBE CLEANING KIT (5000
FILTERS + 50 COVER & BOXES).
- 29. Набор трубок перистальтического насоса (5 шт.) TUBING
KIT PERISTALTIC PUMP.

II Анализатор биохимический LIASYS с
принадлежностями:

- 1. Штатив для первичных пробирок позиции 1-16 – sample
rack (primary tubes 1-16).
- 2. Штатив для срочных анализов в первичных пробирках
позиции 1-14 – sample rack (stat 1-14 primary tubes).
- 3. Штатив для коротких пробирок позиции 1-16 – sample rack
(cups 1-16).
- 4. Штатив для срочных анализов короткие пробирки позиции
1-14 – sample rack (stat 1-14 cups).
- 5. Шнур питания анализатора – power cord for analyzer.
- 6. Игла в сборе – probe assembly.
- 7. Кабель соединительный компьютер-аналитический
модуль – interconnecting cable.
- 8. Специальный ключ (для аналитической карусели и крышки
промывочной станции) – special key (for analytical plate and
washing station cover).
- 9. Инструкция пользователя – user manual.
- 10. Отвертка – screwdriver.
- 11. Предохранители 6.3 a-t 6.3x32 – fuse 6.3 a-t 6.3x32.
- 12. Контейнеры для реагентов 50 шт. в упаковке – reagent
containers (50 pcs).

(продолжение следует)

Руководитель органа

Эксперт

Шибасев А. М.
инициалы, фамилия

Хлябич А. И.
инициалы, фамилия



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0864776

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.АЕ68.С11935

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

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

944310
9027500000

Анализаторы биохимические автоматические моделей
Vegasys, LIASYS с принадлежностями (продолжение):

13. Наклейки с названиями для реакгентных контейнеров – analysis labels for reagent containers.
14. Реакционные кюветы 60 шт в упаковке – reaction cuvette (60 pieces).
15. Короткие пробирки для проб 200 шт в упаковке - pack of 200 sample cups.
16. Промывающий чистящий раствор в упаковке – cleaning solution.
17. Промывающий раствор в упаковке – rinse solution.
18. Стекланные контейнеры 7 мл с крышками для реагентов 10 шт в упаковке – glass reagent bottles 7 ml (10 pcs).
19. Контейнеры для реагентов 10 мл с крышками 25 шт в упаковке – reagent bottles with cups 10 ml (25 pcs).
20. Контейнеры для реагентов 2 мл с крышками 25 шт в упаковке – reagent bottles with cups 2 ml (25 pcs).
21. Адаптер для реакгентных контейнеров 2 мл - adapter for reagent container 2 ml.
22. Галогеновая лампа – halogen lamp.
23. Адаптер для реакгентных контейнеров 650121.650122 – reagent container adapter for 650121.650122.
24. Растворы к ионоселективному модулю в упаковке: промывающий раствор, калибратор а, калибратор b, - ise cleaning solution, calibrant a, calibrant b.
25. Натриевый электрод – sodium electrode.
26. Калиевый электрод – potassium electrode.
27. Хлорный электрод – chloride electrode.
28. Реферонный электрод – reference electrode.

Документация
изготовителя

Изготовитель - АМС С.п.А. Via E Barsanti, 17/A 00012
Guidonia (Roma), Италия



Руководитель органа

Эксперт


 подпись

Шибасв А. М.
инициалы, фамилия

Хлябич А. И.
инициалы, фамилия