

# ООО "Генезис"

Научный подход, качество и надежность в каждой пробе!



ООО  
"ГЕНЕЗИС"

1

Организация основана в 2017г. В этом же году началось изучение рынка расходных медицинских изделий, разработка собственного ТУ на медицинские изделия и самостоятельная разработка документации для получения регистрационного удостоверения от РОСЗДРАВНАДЗОРА.

2

Были разработаны собственные модели контейнеров для сбора биоматериалов, также произведены и внедрены в производство комплекты пресс-форм для изготовления медицинских изделий. Были проведены опытные, опытно-производственные и серийные испытания пресс-форм.

3

За это время были пройдены все необходимые экспертизы технического и клинического характера, в т.ч была внедрена система стерилизации методом радиационного ионизирующего облучения готовой продукции, на их основе было дано положительное заключение от РОСЗДРАВНАДЗОРА и выдано регистрационное удостоверение разрешающее серийное производство контейнеров для сбора и транспортировки биоматериалов с подтвержденным качеством.

# ООО "Генезис"

## Производственные мощности



ООО  
"ГЕНЕЗИС"

➤ На данном этапе мы пользуемся услугами производства литья пластмасс на ТПА на наших пресс-формах в АО "ЭНТЕК".

Финальный этап производства (стерилизация готовых медицинских изделий) **проводится на мощностях АО "МАЯК" в РЦОТ.**

➤ На сегодняшний день наши мощности могут обеспечить объем от 500 до 600 тыс. изделий в месяц.

➤ Данный вид продукции **не производится** на территории Челябинской, Свердловской, Курганской областей, а также республики Башкирия. **Мы единственные производители такого вида продукции в этих регионах.**

➤ Продукция может быть востребована лабораториями в области здравоохранения, животноводчества, химическими лабораториями и научно-исследовательскими институтами.

# ООО "Генезис"

## Преимущества нашей продукции



ООО  
"ГЕНЕЗИС"

- Контейнер для сбора биоматериала решает проблему безопасного и гигиеничного сбора, хранения и транспортировки биологических образцов, таких как кровь, моча, слюна, ткани и другие.
- Обеспечивает сохранность образца, способствуют удержанию биологического материала в надлежащем состоянии, сохранению его целостности, предотвращает возможное заражение и защищает отпечатывающихся на биоматериал объектов.
- Помогают соблюдать стандарты безопасности и предотвращают контаминацию образцов, что крайне важно для точности результатов в лабораторных исследованиях.
- Используйте востребованную продукцию, выполненную по общероссийским требованиям, которые решают задачи по сбору и транспортировке биоматериалов, биопроб и химически активных веществ до лабораторий.



# ООО "Генезис"

## Контакты организации



- Юридический адрес:  
456318, Челябинская Область, г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66
- Физический адрес:  
456318, Челябинская Область, г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66
- Почта: [medbioproba@mail.ru](mailto:medbioproba@mail.ru)
- Контактный телефон: +79823201010



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18405

На медицинское изделие

**Контейнер для биоматериала с крышкой КБК по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Генезис"**

**(ООО "ГЕНЕЗИС"), Россия,**

**456317, Челябинская область, г. Миасс, пр-т Октября, д. 66, офис 101**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Генезис"**

**(ООО "ГЕНЕЗИС"), Россия,**

**456317, Челябинская область, г. Миасс, пр-т Октября, д. 66, офис 101**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ГЕНЕЗИС", Россия,**

**456317, Челябинская область, г. Миасс, пр-т Октября, д. 66, офис 101**

Номер регистрационного досье № РД-44355/56132 от 22.09.2021

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 29 сентября 2022 года № 9289  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0064977**

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

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18405

Лист 1

На медицинское изделие

**Контейнер для биоматериала с крышкой КБК по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019,**  
в составе:

1. Контейнер КБКН-60 для биоматериала 60 мл с крышкой нестерильный КБКН-60.000.
2. Контейнер КБКС-60 для биоматериала 60 мл с крышкой стерильный КБКС-60.000.
3. Контейнер КБКШН-60 для биоматериала 60 мл с крышкой, шпателем нестерильный КБКШН-60.000.
4. Контейнер КБКШС-60 для биоматериала 60 мл с крышкой, шпателем стерильный КБКШС-60.000.
5. Контейнер КБКН-125 для биоматериала 125 мл с крышкой нестерильный КБКН-125.000.
6. Контейнер КБКС-125 для биоматериала 60 мл с крышкой, стерильный КБКС-125.000.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106853



Общество с ограниченной ответственностью  
«Апекс»

115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 495 255 40 06,  
[www.apex-cert.ru](http://www.apex-cert.ru), e-mail: [info@apex-cert.ru](mailto:info@apex-cert.ru)  
Аттестат аккредитации № RA.RU.11АЖ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх.№ АИ22-2315 от 13.01.2023 г

Управляющему ООО "ГЕНЕЗИС"  
Подаруевой Зимфире Михайловне  
ОГРН 1177456053565  
456318, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66, офис 101

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

### По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при обращении на территории Евразийского экономического союза, сообщаем следующее:

Контейнер для биоматериала с крышкой КБК, ТН ВЭД 39233010 не включен в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 г. № 2425

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие Технических Регламентов Таможенного Союза, в том числе Технического Регламента Таможенного Союза ТР ТС 005/2011 "О безопасности упаковки".

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос

Руководитель органа  
ОС «Апекс-сертификация»



Колосов Роман Борисович