

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU C-RU.HB63.H00282

Срок действия с 22.10.2021 по 21.10.2024

№ 0494158

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Общество с ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ", Место нахождения: 108801, город Москва, п Коммунарка, ул Потаповская Роща, д. 12 к. 2, этаж/пом подв./4 офис 14, Телефон: +79034451952, Адрес электронной почты: olenkarosm@yandex.ru, Аттестат аккредитации регистрационный № RA.RU.11HB63.
Дата регистрации аттестата аккредитации: 15.01.2020 года

ПРОДУКЦИЯ Набор гинекологический смотровой одноразовый

стерильный «Ева»
См. Приложение (Бланк № 0094821, № 0094822)
Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9437-045-44942795-2009, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

код ТН ВЭД
9018908409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия». Адрес: 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. ОГРН: 1031628222207. Телефон: (843) 278-23-05. Адрес электронной почты: info@polimizd.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия». Адрес: 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. ОГРН: 1031628222207. Телефон: (843) 278-23-05. Адрес электронной почты: info@polimizd.ru

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 04.10.2021 года № ФСР 2010/07047, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1.;
Протокола токсикологических исследований №09/Т.080.1.Р-2020 от 16.09.2020 г. Испытательной лаборатории АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11, дата включения в реестр 30.04.2015 г., бессрочно);
Протокола технических испытаний №05/068.Р-2021 от 26.05.2021 года. Испытательной лаборатории АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ», (аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11, дата включения в реестр 30.04.2015 г., бессрочно);

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 3



Руководитель органа

Н. Ю. Бизюкова
подпись

Н. Ю. Бизюкова

инициалы, фамилия

Эксперт

С. А. Заикин
подпись

С. А. Заикин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0094821

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU C-RU.HB63.H00282

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|----------------------------|--|--|
| код ТН ВЭД | | |
| 9018908409 32.50.13.190 | <p>Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» по ТУ 9437-045-44942795-2009 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> Зеркало гинекологическое полимерное по Куско (расширитель влагалищный) в вариантах исполнения: №1А, №2А, №3А (прозрачное, белое) с центральным поворотным фиксатором или №1, №2, №3 (прозрачное, белое, золотистое) с центральным (поворотным, винтовым) фиксатором, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № РЗН 2018/7077 – 1 шт.; Ложка Фолькмана полимерная - не более 2 шт. Перчатки (Варианты исполнения: <ol style="list-style-type: none"> Перчатки латексные смотровые, размеры XS, S, M, L, XL, производства «Топ Глов Сдн. Бхд.» (Малайзия): РУ № РЗН 2018/7425 или РУ № РЗН 2018/7426, или производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани» (Вьетнам): РУ № РЗН 2017/6104 или РУ № РЗН 2017/6105. Перчатки нитриловые смотровые, размеры XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани» (Вьетнам) РУ № РЗН 2017/6102. Перчатки из пленки полимерной, размеры S, M, L, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД» (Китай), РУ № ФСЗ 2011/10269) - не более 2 пар. Салфетка (пелёнка) из нетканого материала (варианты исполнения: А-01, А-02, А-03, А-04, Б-05, Б-06, Б-07, Б-08, Б-09, Б-10, Б-11, Б-12, Б-13, Б-14, Б-14, Б-15, Б-16, Б-17, Б-18, Б-19, Б-20, Б-21, Б-22, Б-23, Б-24, Б-25, Б-26, Б-27, Б-28, Б-29, Б-30, Б-31, Б-32, Б-33, Б-34, Б-35, Б-36, Б-37, Б-38, Б-39, Б-40, Б-41, Б-42, Б-43, Б-44, Б-45, Б-46, Б-47, Б-48, Б-49, Б-50, Б-51, Б-52, Б-53, Б-54, Б-55, Б-56, Б-57, Б-58, Б-59, Б-60, Б-61, Б-62, Б-63, Б-64, Б-65, Б-66, Б-67, Б-68, Б-69, Б-70, Б-71) - не более 10 шт.; Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный - не более 2 шт. | <p>ТУ 9437-045-44942795-2009, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.</p> |



Руководитель органа
Эксперт

[Handwritten signature]
подпись
[Handwritten signature]
подпись

Н. Ю. Бизюкова
инициалы, фамилия
С. А. Заикин
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0094822

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU С-RU.HB63.H00282

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|----------------------------|--|--|
| код ТН ВЭД | | |
| 9018908409 32.50.13.190 | <p>6. Зонд уrogenитальный универсальный, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № РЗН 2019/8118 - не более 2 шт.</p> <p>7. Зонд уrogenитальный Пайпеля, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/07444 - не более 2 шт.</p> <p>8. Зонд уrogenитальный комбинированный, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 - не более 2 шт.</p> <p>9. Цитощетка, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 - не более 2 шт.</p> <p>10. Стекло предметное, производства ООО "МиниЛаб", (Россия), РУ № РЗН 2015/2981 - не более 10 шт.;</p> <p>11. Штатив-бокс для хранения предметных стекол, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857- не более 10 шт.;</p> <p>12. Контейнер для биоматериала с зонд-тампоном, производства ЗАО «Олданс» (Россия) РУ № РЗН 2019/8743 – не более 3 шт.</p> <p>13. Тампон впитывающий - не более 10 шт.;</p> <p>14. Пинцет полимерный в вариантах исполнения: 125 мм; 150 мм; 200 мм; 250 мм; окончатый 125 мм; остроконечный 125 мм; изогнутый 125 мм; штыкообразный 150 мм по ТУ 9398-176-44942795-2005, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № ФСР 2010/07936 - 1 шт.;</p> <p>15. Вкладыш-направление - 1 шт.</p> | <p>ТУ 9437-045-44942795-2009, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.</p> |



Руководитель органа

Ю. Ю. Бизикуова
подпись

Н. Ю. Бизикуова

инициалы, фамилия

Эксперт

С. А. Заикин
подпись

С. А. Заикин

инициалы, фамилия