

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинское предприятие «Симург»  
(ООО «Медицинское предприятие «Симург»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)  
ОГРН 1167847464905, дата внесения записи 05.12.2016г., Межрайонная инспекция Федеральной  
налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу

(сведения о регистрации организации (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 199178, Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д.29, лит.З, офис А 417

Телефон / Факс (812) 332-91-69, e-mail: office@mp-simurg.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Тетюева Сергея Петровича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что:

**Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ 300046934.010-2002):**

1. Набор гинекологический «Юнона» №0:

- Пеленка подкладная -1 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

2. Набор гинекологический «Юнона» №1:

- Пеленка подкладная -1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

3. Набор гинекологический «Юнона» №1+:

- Пеленка подкладная -1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.

- Бахилы -1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

4. Набор гинекологический «Юнона» №2:

- Пеленка подкладная -1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.

- Шпатель Эйера -1шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

5. Набор гинекологический «Юнона» №2+:

- Пеленка подкладная -1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.

- Шпатель Эйера -1шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия)

или РТ. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.

- Бахилы -1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

6. Набор гинекологический «Юнона» №3:

- Пеленка подкладная -1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.

- Ложка Фолькмана -1шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или РТ. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

7.Набор гинекологический «Юнона» №3+:

- Пеленка подкладная -1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.

- Ложка Фолькмана -1шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или РТ. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.

- Бахилы -1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

8.Набор гинекологический «Юнона» №4:

- Пеленка подкладная -1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.

- Цитощетка -1шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или РТ. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

9.Набор гинекологический «Юнона» №4+:

- Пеленка подкладная -1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.

- Цитощетка -1шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или РТ. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.

- Бахилы -1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

10.Набор гинекологический «Юнона» №5:

- Пеленка подкладная -1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.

- Шпатель Эйера -1шт.

- Ложка Фолькмана – 1 шт.

- Цитощетка – 1 шт.

- Предметное стекло – 2 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или РТ. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

11. Набор гинекологический «Юнона» №5+:

- Пеленка подкладная -1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
- Шпатель Эйера -1шт.
- Ложка Фолькмана – 1 шт.
- Цитощетка – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
- Бахилы -1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

12. Набор гинекологический «Юнона» № 6:

- Пеленка подкладная -1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
- Цитощетка с тампоном – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

13. Набор гинекологический «Юнона» № 6+:

- Пеленка подкладная -1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
- Цитощетка с тампоном – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
- Бахилы -1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

14. Набор гинекологический «Юнона» № 7:

- Пеленка подкладная -1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
- Цитощетка со шпателем – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

15. Набор гинекологический «Юнона» № 7+:

- Пеленка подкладная -1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
- Цитощетка со шпателем – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
- Бахилы – 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

16. Набор гинекологический «Юнона» № 8:

- Пеленка подкладная -1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
- Цитощетка с цервикальной щеткой – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- 17.Набор гинекологический «Юнона» № 8+:
- Пеленка подкладная -1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
- Цитощетка с цервикальной щеткой – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
- Бахилы – 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- 18.Набор гинекологический «Юнона» № 9:
- Пеленка подкладная -1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
- Ложка Фолькмана – 1 шт.
- Цитощетка – 1 шт.
- Цитощетка с тампоном – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- 19. Набор гинекологический «Юнона» № 9+:
- Пеленка подкладная -1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
- Ложка Фолькмана – 1 шт.
- Цитощетка – 1 шт.
- Цитощетка с тампоном – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
- Бахилы – 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии, накладная, код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС

**Изготовитель:**

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург»

(ЗАО «Медицинское предприятие Симург»), Республика Беларусь,

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

210023, г. Витебск, пр. Людникова, д.13, комн. 413

**Место производства:**

ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д. 13, комн. 413

**соответствует требованиям**

ТУ РБ 300046934.010-2002, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, МУ1.1.037-95, ГН 2.3.3.972-00, ОФС.1.2.4.0003-15

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

**Декларация принята на основании:**

Рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12751 от 29.11. 2012г.;  
Протокола испытаний № РМИ-119-18 от 27.06.2018 г, ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ», рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04. Протокол на стерильность № 25 от 31.05.2018 ФГБОУ ВО ПСППГМУ им И.П.Павлова Минздрава России

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 07.12.2018**

**Декларация о соответствии действительна до 06.12.2021**



(подпись)

С.П. Тетюев

(инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Регистрационный номер RA.RU.11AД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ»

107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**Дата регистрации: 06.12.2018 Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-ВУ.АД36.В.00042/18**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)

«В пачке прошито, пронумеровано 5 листов»

Руководитель органа \_\_\_\_\_ Ерофеева Т.В.

