



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2017 года № ФСР 2010/07047

На медицинское изделие

**Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева"**  
по ТУ 9437-045-44942795-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"  
(ООО "Полимерные изделия"),

Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"  
(ООО "Полимерные изделия"),

Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Место производства медицинского изделия

ООО "Полимерные изделия", Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань,  
ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-15113/70837 от 11.01.2017

Вид медицинского изделия 321950

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3760

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 января 2017 года № 174  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



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

от 13 января 2017 года

№ ФСР 2010/07047

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева"**  
по ТУ 9437-045-44942795-2009

В составе:

- зеркало гинекологическое полимерное по Куско:
- №1 - 1 шт.;
- №2 - 1 шт.;
- №3 - 1 шт.;
- ложка Фолькмана полимерная - 1 шт.;
- перчатки латексные смотровые - 1 пара;
- салфетка подкладная из нетканого материала «Спанбонд» - 1 шт.;
- шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный - 1 шт.;
- зонд уrogenитальный универсальный - 1 шт.;
- зонд уrogenитальный Пайпеля - 1 шт.;
- зонд уrogenитальный комбинированный - 1 шт.;
- цитощетка - 1 шт.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков  
0830537

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00352

Срок действия с 13.03.2019 по 12.03.2022

№ 0043315

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11ИМ25 "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"  
ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область,  
г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация,  
Московская область, г. Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

**ПРОДУКЦИЯ** Набор гинекологический смотровой одноразовый  
стерильный "Ева" (см. приложение на одном листе, бланк № 0009756.  
ТУ 9437-045-44942795-2009.  
Серийный выпуск.

КОД ОК 034-2014  
(КПЕС 2008)  
32.50.13.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,  
ГОСТ Р 52770-2016.

КОД ТН ВЭД

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные  
изделия").  
Адрес места нахождения: ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Республика Татарстан, Российская Федерация, 420021.  
ИНН: 1659041811. Телефон +7(843)278-23-05, факс +7(843)293-25-03.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО  
"Полимерные изделия"). ОГРН 1031628222207.  
Адрес места нахождения: 420021, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.  
Телефон +7(843)278-23-05, факс +7(843)293-25-03, адрес электронной почты info@polimizd.ru.

**НА ОСНОВАНИИ** Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 11960 от  
12.03.2019 Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества  
Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21PK75;  
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2010/07047 от 13 января 2017 года, срок  
действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации 3 предусматривает проведение ежегодного  
инспекционного контроля. Через один календарный год с даты его выдачи сертификат действителен только при  
предъявлении решения о подтверждении действия сертификата по результатам планового инспекционного контроля за  
сертифицированной продукцией (далее - решения ИК), проведенного не позднее февраля 2020 года, через два  
календарных года - при предъявлении решения ИК проведенного не позднее февраля 2021 года.



Руководитель органа

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0009756

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00352

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

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"), Адрес места нахождения: ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Республика Татарстан, Российская Федерация, 420021.	
32.50.13.190	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева": - зеркало гинекологическое полимерное по Куско: - №1 - 1 шт.; - №2 - 1 шт.; - №3 - 1 шт.; - ложка Фолькмана полимерная - 1 шт.; - перчатки латексные смотровые - 1 пара; - салфетка подкладная из нетканого материала «Спанбонд» - 1 шт.; - шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный - 1 шт.; - зонд урогенитальный универсальный - 1 шт.; - зонд урогенитальный Пайпеля - 1 шт.; - зонд урогенитальный комбинированный - 1 шт.; - цитощетка - 1 шт.	ТУ 9437-045-44942795-2009



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
 ПОДПИСЬ

*[Handwritten signature]*  
 ПОДПИСЬ

Р.П. Резвухин  
инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская  
инициалы, фамилия



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия")  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии  
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан 24 декабря 2003 года, ОГРН 1031628222207.

Адрес места нахождения: 420021, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.  
Телефон +7(843)278-23-05, факс +7(843)293-25-03, адрес электронной почты info@polimzd.ru.

в лице директора Шакирова Нур Хамзиновича  
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

- заявляет, что
- Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева";
  - зеркало гинекологическое полимерное по Куско: - №1 - 1 шт.; - №2 - 1 шт.; - №3 - 1 шт.;
  - ложка Фолькмана полимерная - 1 шт.;
  - перчатки латексные смотровые - 1 пара;
  - салфетка подкладная из нетканого материала «Спанбонд» - 1 шт.;
  - шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный - 1 шт.;
  - зонд уrogenитальный универсальный - 1 шт.;
  - зонд уrogenитальный Пайпеля - 1 шт.;
  - зонд уrogenитальный комбинированный - 1 шт.;
  - щеточка - 1 шт.

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.13.190

Код ТН ВЭД

выпускаемая по техническим условиям ТУ 9437-045-44942795-2009 Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева"

Серийный выпуск.

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия").  
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контраста), накладная, наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Республика Татарстан, Российская Федерация. 420021. ИНН: 1659041811. Телефон +7(843)278-23-05, факс +7(843)293-25-03.  
страны и т.п.)

соответствует требованиям  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.  
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 11960 от 12.03.2019 Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21PK75.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2010/07047 от 13 января 2017 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Дата принятия декларации 13.03.2019  
Декларация о соответствии действительна до 13.03.2022



подпись

Н.Х. Шакиров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Организация сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".  
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.  
Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 13.03.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00155/19  
дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации