



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2019 года № ФСР 2009/05394

На медицинское изделие

Зеркала влагалищные полимерные одноразового применения стерильные
по Куско ЗВК - "ДиаКлон" по ТУ 9398-001-18078209-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ДиаКлон" ("ДиаКлон"),
Россия, 140080, Московская обл., г. Лыткарино, ул. Советская, д. 13

Производитель

Закрытое акционерное общество "ДиаКлон" ("ДиаКлон"),
Россия, 140080, Московская обл., г. Лыткарино, ул. Советская, д. 13

Место производства медицинского изделия

ЗАО "ДиаКлон", Россия, 140083, Московская обл., г. Лыткарино, кв-л За, д. 3,
помещ. 1

Номер регистрационного досье № РД-27920/30966 от 01.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2019 года № 7845
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045392

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № ФСР 2009/05394

Лист 1

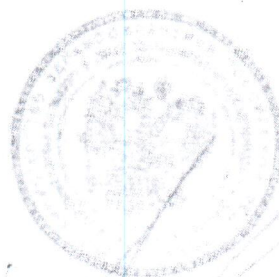
На медицинское изделие

**Зеркала влагалищные полимерные одноразового применения стерильные
по Куско ЗВК - "ДиаКлон" по ТУ 9398-001-18078209-2009:**

в следующих вариантах исполнения:

- исполнение 1: зеркало влагалищное по Куско размерный ряд: S, M, L;
- исполнение 2: зеркало влагалищное по Куско с защитой из натурального латекса
размерный ряд: M, L;
- исполнение 3: зеркало влагалищное по Куско с защитой из синтетического латекса
размерный ряд: M, L.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060885

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АБ69.Н01849

Срок действия с 11.11.2019

по 10.11.2022

№ 0581348

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
RA.RU.11AB69, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛЕНСЕРТ"
Место нахождения: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852
Адрес места осуществления деятельности: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854, тел. +78124253329, факс +78124253329

ПРОДУКЦИЯ
Зеркала влагалищные полимерные одноразового применения стерильные по Куско ЗВК - «ДиаКлон» по ТУ 9398-001-18078209-2009 в исполнениях согласно приложению, бланк № 0113995.

КОД ОК
32.50.13.190

Серийный выпуск по ТУ 9398-001-18078209-2009

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 11607-1-2018, 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
9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «ДиаКлон» (ЗАО «ДиаКлон»), Россия.
Адрес: 140080, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, д.13, тел. +74955553044, +74952253344

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Закрытое акционерное общество «ДиаКлон» (ЗАО «ДиаКлон»), Россия.
Адрес: 140080, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, д.13, тел. +74955553044, +74952253344

НА ОСНОВАНИИ

Протокола технических испытаний № 04/127.Р-2019 от 26.04.2019 года, выдан АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11;
Протокола токсикологических испытаний № 380MT/22068 от 26.04.2019 года, выдан Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75;
Регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05394 от 18.10.2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

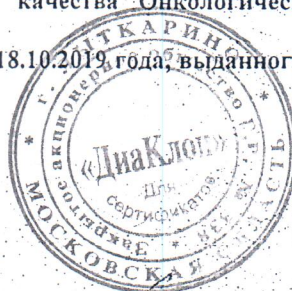
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации Зс.



Руководитель органа

Эксперт



подпись

подпись

Т.В. Заболотная

инициалы, фамилия

Д.С. Вахромеев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации