



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой "Юнисет" по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские изделия"
(ООО "Медицинские изделия"), Россия,

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские изделия"
(ООО "Медицинские изделия"), Россия,

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102

Место производства медицинского изделия

ООО "Медицинские изделия", Россия, 140500, Московская область,
г. Луховицы, пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-25193/76012 от 27.12.2018

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2019 года № 7738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой "Юнисет" по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018,
в составе:

1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско по ТУ 9434-001-98349125-2016 в вариантах исполнения: тип А1, тип А2, тип А4, тип В1, тип В2, тип В3, тип D1, тип D2, тип G, тип E1, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/6883 - 1 шт.
2. Перчатки - 1 пара, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Перчатки из пленки полимерной, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269.
 - 2.2. Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, производства «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия, РУ № ФСЗ 2009/05130.
 - 2.3. Перчатки нитриловые медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Vi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6102.
 - 2.4. Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные одноразовые, торговой марки Vi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6104.
 - 2.5. Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Vi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105.
3. Зонд тип А1 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Зонд тип А4 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Зонд тип В1 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Зонд тип В2 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0060716

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 2

8. Зонд тип D1 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Зонд тип D2 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Зонд тип D3 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Зонд тип D4 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Зонд тип E1 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Зонд тип E2 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Зонд тип E3 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Зонд тип F1 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Зонд тип F2 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Зонд тип F3 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Зонд тип F5 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Зонд тип В1-1-Е5-1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0060717

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 3

20. Зонд тип D1-E1-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
21. Зонд тип D1-E3-1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
22. Зонд тип D1-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
23. Зонд тип D1-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
24. Зонд тип D1-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
25. Зонд тип D2-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
26. Зонд тип D2-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
27. Зонд тип D2-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
28. Зонд тип D3-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
29. Зонд тип D3-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
30. Зонд тип D3-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
31. Зонд тип D4-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060718

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 4

32. Зонд тип D4-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Зонд тип D4-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
34. Зонд тип D1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
35. Зонд тип D2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
36. Зонд тип D3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
37. Зонд тип D4-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
38. Зонд тип F1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
39. Зонд тип F2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
40. Зонд тип F3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
41. Салфетка, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09345 - 1 шт. (при необходимости).
42. Пеленки впитывающие, одноразовые «Clione» для взрослых и детей по ТУ 9398-002-27823327-2013, производства ООО "КЛЕОН", Россия, РУ № РЗН 2014/1714 - 1 шт. (при необходимости).
43. Пеленки медицинские одноразовые по ТУ 13.95.10-020-74582615-2017 производства ООО «Завод Эластик», Россия, РУ № РЗН 2018/6949 - 1 шт. (при необходимости).
44. Стекло предметное, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.",
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060719

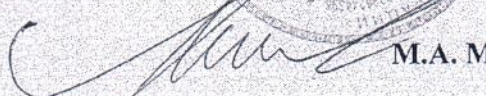
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 5

- Китай, РУ № ФСЗ 2011/10371 - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Стекло предметное СП-7102 с необработанными краями по ТУ 9464-012-52876859-2014, производства ООО "МиниЛаб", Россия, РУ № РЗН 2015/2981 - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Транспортный контейнер для микропрепаратов, производства ДЕЛЬТАЛАБ С.Л., Испания, РУ № ФСЗ 2009/05515 - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Пенал для предметных стекол, производства "Лп Италиана С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07661 - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016 артикул ГСТ23Г или ГСТ28Г или ГОПТ30Г или ГОПТ35Г или ГОПТ40Г или ГПР45Г или ГПР50Г или ГОПР60Г или ГОПР80Г, производства ООО "Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 - не более 2 пар (при необходимости).
49. Бахилы по ТУ 9398-002-96750898-2015, производства ООО «НПК «САНИТАС», Россия, РУ № РЗН 2016/4809 - не более 2 пар (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 49.1. Низкие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см)
- 49.2. Высокие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 40,0 см; 50,0 см).
- 49.3. Низкие полиэтиленовые (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см).
- 49.4. Низкие 2-х слойные (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см).
50. Бахилы по ТУ 9398-020-18603495-2009 в вариантах исполнения низкие или высокие, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - не более 2 пар (при необходимости).
51. Бахилы по ТУ 9398-007-38957094-2012 в вариантах исполнения хирургические (высокие или низкие) или бахилы на ступню (носки), производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - не более 2 пар (при необходимости).
52. Шапочка «Берет» по ТУ 9398-020-18603495-2009, производства ООО «Гекса - нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).
53. Шапочка (берет) по ТУ 9398-007-38957094-2012, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости).
54. Шапочка «Шарлотта» по ТУ 9398-003-96750898-2015, производства ООО «НПК» САНИТАС» Россия, РУ № РЗН 2016/4829 - не более 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 54.1. Плотность 17 г/м², с двойной резинкой.
- 54.2. Плотность 20 г/м², с двойной резинкой.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0060720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 6

- 54.3. Плотность 25 г/м², с двойной резинкой.
55. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - 1 шт. (при необходимости).
56. Маски медицинские трехслойные одноразовые по ТУ 9398-003-01054535-2016 в вариантах исполнения МБ175Б или МС175Б или МС175С, производства ООО «КЛЕВЕР-ПРО», Россия, РУ № РЗН 2017/5736 - 1 шт. (при необходимости).
57. Маска хирургическая по ТУ 9398-007-38957094-2012 в вариантах исполнения: на завязках или на резинках, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости).
58. Контейнеры для биопроб полимерные по ТУ 9398-070-44942795-2013, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № РЗН 2014/1706 - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 58.1. Контейнер для биопроб 30 мл полимерный.
- 58.2. Контейнер для биопроб 30 мл со шпателем полимерный.
- 58.3. Контейнер для биопроб 60 мл полимерный.
- 58.4. Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный.
- 58.5. Контейнер для биопроб 100 мл полимерный.
- 58.6. Контейнер для биопроб 100 мл со шпателем полимерный.
- 58.7. Контейнер для биопроб 120 мл полимерный.
- 58.8. Контейнер для биопроб 120 мл со шпателем полимерный.
59. Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010, производства ЗАО "Перинт", Россия, РУ № ФСР 2010/07338 - 1 шт. (при необходимости).
60. Вкладыш-направление - 1 шт. (при необходимости).

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060721

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
(ООО «Медицинские изделия»)
зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18
по Республике Татарстан 29.12.2015 г. ОГРН 1151690111000
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа,
дата регистрации, регистрационный номер)
Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102
тел. 8-843-279-69-03, факс 8-843-279-69-03
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Галимова Динара Фаатовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Набор гинекологический смотровой «Юнисет»
по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018 (см. приложение № 1 на 5 листах)
ОКПД2 32.50.13.190 ТН ВЭД 9018 90 840 9

Серийный выпуск.
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске
Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия»
(ООО «Медицинские изделия»)
Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102
Место производства: Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы,
пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3
или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31209-2003
данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании заключения № 909MT/40825 от 20.11.2018г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации
и протокола токсикологических исследований № 40825 от 20.11.2018г. ЛЦ ООО
«ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75); протокола технических испытаний
№ 2018-945.1 от 20.11.2018г. ИЛ АО «НИИИМТ» (№ РОСС RU.0001.517966);
Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9039 от 16 октября 2019 года
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 20 января 2020 г.

Декларация соответствия действительна до 20 января 2023 г.

Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация
зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
20 января 2020 г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00162/20
дата регистрации и регистрационный номер декларации

Для сертификатов и деклараций
М.П.
Е.И. Полянская
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 1

Набор гинекологический смотровой "Юнисет" по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018,
в составе:

1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско по ТУ 9434-001-98349125-2016 в вариантах исполнения: тип А1, тип А2, тип А4, тип В1, тип В2, тип В3, тип D1, тип D2, тип G, тип E1, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/6883 - 1 шт.

2. Перчатки - 1 пара, в вариантах исполнения:

2.1. Перчатки из пленки полимерной, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269.

2.2. Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, производства «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия, РУ № ФСЗ 2009/05130.

2.3. Перчатки нитриловые медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6102.

2.4. Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6104.

2.5. Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105.

3. Зонд тип А1 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

5. Зонд тип А4 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

6. Зонд тип В1 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

7. Зонд тип В2 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

8. Зонд тип D1 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

9. Зонд тип D2 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

10. Зонд тип D3 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

Д.Ф. Галимов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

20 января 2020 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00162/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 2

11. Зонд тип D4 цитошетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Зонд тип E1 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Зонд тип E2 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Зонд тип E3 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Зонд тип F1 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Зонд тип F2 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Зонд тип F3 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Зонд тип F5 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Зонд тип В1-1-Е5-1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Зонд тип D1-E1-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Зонд тип D1-E3-1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
22. Зонд тип D1-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Зонд тип D1-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Зонд тип D1-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Зонд тип D2-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Зонд тип D2-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

Д.Ф. Галимов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

129301 Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-42-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

20 января 2020 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00162/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 3

27. Зонд тип D2-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Зонд тип D3-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
29. Зонд тип D3-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Зонд тип D3-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
31. Зонд тип D4-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Зонд тип D4-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Зонд тип D4-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
34. Зонд тип D1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
35. Зонд тип D2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
36. Зонд тип D3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
37. Зонд тип D4-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
38. Зонд тип F1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
39. Зонд тип F2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
40. Зонд тип F3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
41. Салфетка, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09345 - 1 шт. (при необходимости).
42. Пеленки впитывающие, одноразовые «Сiопе» для взрослых и детей по ТУ 9398-002-27823327-2013, производства ООО "КЛЕОН", Россия, РУ № РЗН 2014/1714 - 1 шт. (при необходимости).
43. Пеленки медицинские одноразовые по ТУ 13.95.10-020-74582615-2017 производства ООО «Завод Эластик», Россия, РУ № РЗН 2018/6949 - 1 шт. (при необходимости).



Смирнов
подпись

Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии _____ Декларация зарегистрирована
 Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
 (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02
 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию _____
 № РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00162/20
 дата регистрации и регистрационный номер декларации



Полянская
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 4

44. Стекло предметное, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10371 - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Стекло предметное СП-7102 с необработанными краями по ТУ 9464-012-52876859-2014, производства ООО "МиниЛаб", Россия, РУ № РЗН 2015/2981 - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Транспортный контейнер для микропрепаратов, производства ДЕЛЬТАЛАБ С.Л., Испания, РУ № ФСЗ 2009/05515 - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Пенал для предметных стекол, производства "Лп Италиана С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07661 - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016 артикул ГСТ23Г или ГСТ28Г или ГОПТ30Г или ГОПТ35Г или ГОПТ40Г или ГПР45Г или ГПР50Г или ГОПР60Г или ГОПР80Г, производства ООО "Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 - не более 2 пар (при необходимости).
49. Бахилы по ТУ 9398-002-96750898-2015, производства ООО «НПК «САНИТАС», Россия, РУ № РЗН 2016/4809 - не более 2 пар (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 49.1. Низкие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см)
- 49.2. Высокие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 40,0 см; 50,0 см).
- 49.3. Низкие полиэтиленовые (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см).
- 49.4. Низкие 2-х слойные (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см).
50. Бахилы по ТУ 9398-020-18603495-2009 в вариантах исполнения низкие или высокие, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - не более 2 пар (при необходимости).
51. Бахилы по ТУ 9398-007-38957094-2012 в вариантах исполнения хирургические (высокие или низкие) или бахилы на ступню (носки), производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - не более 2 пар (при необходимости).
52. Шапочка «Берет» по ТУ 9398-020-18603495-2009, производства ООО «Гекса - нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).
53. Шапочка (берет) по ТУ 9398-007-38957094-2012, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости).
54. Шапочка «Шарлотта» по ТУ 9398-003-96750898-2015, производства ООО «НПК» САНИТАС» Россия, РУ № РЗН 2016/4829 - не более 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 54.1. Плотность 17 г/м2, с двойной резинкой.
- 54.2. Плотность 20 г/м2, с двойной резинкой.
- 54.3. Плотность 25 г/м2, с двойной резинкой.

Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

20 января 2020 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00162/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 5

55. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - 1 шт. (при необходимости).

56. Маски медицинские трехслойные одноразовые по ТУ 9398-003-01054535-2016 в вариантах исполнения МБ175Б или МС175Б или МС175С, производства ООО «КЛЕВЕР-ПРО», Россия, РУ № РЗН 2017/5736 - 1 шт. (при необходимости).

57. Маска хирургическая по ТУ 9398-007-38957094-2012 в вариантах исполнения: на завязках или на резинках, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости).

58. Контейнеры для биопроб полимерные по ТУ 9398-070-44942795-2013, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № РЗН 2014/1706 - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

58.1. Контейнер для биопроб 30 мл полимерный.

58.2. Контейнер для биопроб 30 мл со шпателем полимерный.

58.3. Контейнер для биопроб 60 мл полимерный.

58.4. Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный.

58.5. Контейнер для биопроб 100 мл полимерный.

58.6. Контейнер для биопроб 100 мл со шпателем полимерный.

58.7. Контейнер для биопроб 120 мл полимерный.

58.8. Контейнер для биопроб 120 мл со шпателем полимерный.

59. Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010, производства ЗАО "Перинт", Россия, РУ № ФСР 2010/07338 - 1 шт. (при необходимости).

60. Вкладыш-направление - 1 шт. (при необходимости).



[Handwritten signature]

М.П.

Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.1ИИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

8 января 2020 г. № РОСС RU Д-РУ.ИИМ02.В.00162/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская