



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2019 года № РЗН 2018/6883

На медицинское изделие

Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016

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 обл., г. Луховицы,
пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-28883/54574 от 03.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2019 года № 8137
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0045093

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2019 года № РЗН 2018/6883

Лист 1

На медицинское изделие

Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016:
варианты исполнения:

1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А:
 - Тип А1 (размерами XS, S, M, L, XL);
 - Тип А2 (размерами XS, S, M, L, XL);
 - Тип А3 (размерами S, M, L);
 - Тип А4 (размерами XS, S, M, L, XL).
2. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип В:
 - Тип В1 (размерами XS, S, M, L, XL);
 - Тип В2 (размерами XS, S, M, L, XL);
 - Тип В3 (размерами XS, S, M, L, XL).
3. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип С (размерами S, M, L).
4. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D:
 - Тип D1 (размерами XS, S, M, L);
 - Тип D2 (размерами XS, S, M, L).
5. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип E:
 - Тип E1 (размерами S, M, L);
 - Тип E2 (размерами S, M, L).
6. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип F (размерами S, M, L).
7. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип G (размерами S, M, L).
8. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип H (размерами S, M, L).
9. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Коллину тип К (размерами S, M, L).
10. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Симсу тип L.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060959

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

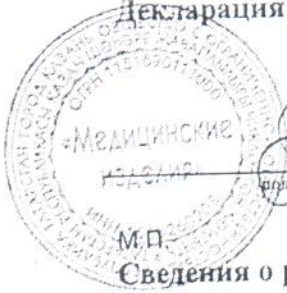
заявляет, что Зеркала гинекологические полимерные
по ТУ 9434-001-98349125-2016 (см. приложение № 1 на 1 листе)
ОКПД2 32.50.13.190 ТН ВЭД 9018 90 840 9
Серийный выпуск.

И 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,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016,
ГОСТ ISO 10993-10-2011
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
№ 12239 от 13.03.2019 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75);
акта и протокола технических испытаний № 17ТИ-2019 от 01.08.2019 г.
ИЦ МИ ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И.Шумакова» Минздрава России (№ RA.RU.21ИМ28);
Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6883 от 30 октября 2019 года
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 25 декабря 2019 г.
Декларация соответствия действительна до 25 декабря 2022 г.



Галимов
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

25 декабря 2019 г. № РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00159/19
дата регистрации и регистрационный номер декларации



Полянская
Подпись

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016

в вариантах исполнения:

1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А:
 - тип А1 (размерами XS, S, M, L, XL);
 - тип А2 (размерами XS, S, M, L, XL);
 - тип А3 (размерами S, M, L);
 - тип А4 (размерами XS, S, M, L, XL).
2. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип В:
 - тип В1 (размерами XS, S, M, L, XL);
 - тип В2 (размерами XS, S, M, L, XL);
 - тип В3 (размерами XS, S, M, L, XL).
3. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип С (размерами S, M, L).
4. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D:
 - тип D1 (размерами XS, S, M, L);
 - тип D2 (размерами XS, S, M, L).
5. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип E:
 - тип E1 (размерами S, M, L);
 - тип E2 (размерами S, M, L).
6. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип F (размерами S, M, L).
7. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип G (размерами S, M, L).
8. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип H (размерами S, M, L).
9. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Коллину тип К (размерами S, M, L).
10. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Симсу тип L.



Подпись

Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

М.П.

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

25 декабря 2019 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00159/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская