



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2020 года № РЗН 2018/7058

На медицинское изделие

Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-31692/872 от 03.03.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2020 года № 2228  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046163



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

от 24 марта 2020 года

№ РЗН 2018/7058

Лист 1

На медицинское изделие

**Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016:**

в вариантах исполнения:

1. Зонд тип А универсальный:

- тип А1;
- тип А2;
- тип А3;
- тип А4;
- тип А5.

2. Зонд тип В ложка Фолькмана:

- тип В1;
- тип В2.

3. Зонд тип С зонд Пайпеля:

- тип С1;
- тип С2.

4. Зонд тип D цитощетка:

- тип D1;
- тип D2;
- тип D3;
- тип D4;
- тип D5;
- тип D6.

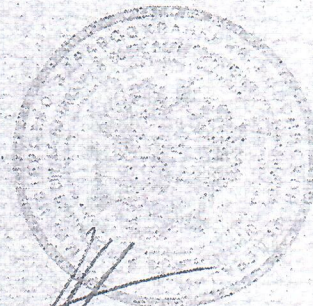
5. Зонд тип Е шпатель гинекологический двухсторонний:

- тип Е1;
- тип Е2;
- тип Е3;
- тип Е4;
- тип Е5.

6. Зонд тип F комбинированный:

- тип F1;
- тип F2;
- тип F3;
- тип F4;
- тип F5;
- тип F6;
- тип F7;

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067203





**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2020 года

№ РЗН 2018/7058

Лист 2

- тип F8.

7. Зонд двухсторонний:

- тип B-E;

- тип D-E;

- тип A-E;

- тип F-E;

- тип A-B;

- тип A-D;

- тип A-F;

- тип F-B;

- тип D-B;

- тип D-F;

- тип A-A;

- тип A-H2;

- тип D-H2;

- тип F-H2.

8. Зонд тип H1 тампон:

- тип H1-1;

- тип H1-2;

- тип H1-3;

- тип H1-4;

- тип H1-5;

- тип H1-6;

- тип H1-7;

- тип H1-8;

- тип H1-9;

- тип H1-10;

- тип H1-11;

- тип H1-12;

- тип H1-13;

- тип H1-14;

- тип H1-15;

- тип H1-16;

- тип H1-1П;

- тип H1-2П;

- тип H1-3П;

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067204



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2020 года

№ РЗН 2018/7058

Лист 3

- тип Н1-4П;
- тип Н1-5П;
- тип Н1-6П;
- тип Н1-7П;
- тип Н1-8П;
- тип Н1-9П.

9. Зонд тип Н2 тампон:

- тип Н2-1;
- тип Н2-2;
- тип Н2-3;
- тип Н2-4;
- тип Н2-5;
- тип Н2-6.

Место производства:

1. ООО "Медицинские изделия", Россия, 140500, Московская обл., г. Луховицы, пр-д Строителей, влд. 7, стр. 3.
2. ООО "Медицинские изделия", Россия, 420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Складская, д. 4.

*Handwritten mark*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067205



# 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

Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016

(см. приложение № 1 на 3 листах)

ОКПД2 32.50.13.190

ТН ВЭД 9018 90 840 9

Серийный выпуск.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, коды ОКПД2 и (или) 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:

1. ООО «Медицинские изделия», Россия, 140500, Московская обл., г. Луховицы, пр-д Строителей, влад.7, стр. 3

2. ООО «Медицинские изделия», Россия, 420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Складская, д. 4

или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50444-92,

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 Р 52770-2016

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола токсикологических исследований

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 11978 от 12.03.2019г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75);

протокола технических испытаний № 18-1395 от 21.12.2018г.

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04);

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7058 от 24 марта 2020 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

27 апреля 2020г.

Декларация соответствия действительна до

16 июля 2022г.



подпись

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.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

апреля 2020г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00188/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № 1

Лист 1

Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, в вариантах исполнения:

1. Зонд тип А универсальный:

- тип А1;
- тип А2;
- тип А3;
- тип А4;
- тип А5.

2. Зонд тип В ложка Фолькмана:

- тип В1;
- тип В2.

3. Зонд тип С зонд Пайпеля:

- тип С1;
- тип С2.

4. Зонд тип D цитощетка:

- тип D1;
- тип D2;
- тип D3;
- тип D4;
- тип D5;
- тип D6.

5. Зонд тип Е шпатель гинекологический двухсторонний:

- тип Е1;
- тип Е2;
- тип Е3;
- тип Е4;
- тип Е5.

6. Зонд тип F комбинированный:

- тип F1;
- тип F2;
- тип F3;
- тип F4;
- тип F5;
- тип F6;
- тип F7;
- тип F8.



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

наименование и адрес органа по сертификации, регистрирующего декларацию

27 апреля 2020г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00188/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № 1

Лист 2

7. Зонд двухсторонний:

- тип В-Е;
- тип D-E;
- тип А-Е;
- тип F-E;
- тип А-В;
- тип А-D;
- тип А-F;
- тип F-B;
- тип D-B;
- тип D-F;
- тип А-А;
- тип А-Н2;
- тип D-Н2;
- тип F-Н2.

8. Зонд тип Н1 тампон:

- тип Н1-1;
- тип Н1-2;
- тип Н1-3;
- тип Н1-4;
- тип Н1-5;
- тип Н1-6;
- тип Н1-7;
- тип Н1-8;
- тип Н1-9;
- тип Н1-10;
- тип Н1-11;
- тип Н1-12;
- тип Н1-13;
- тип Н1-14;
- тип Н1-15;



*[Handwritten signature]*  
\_\_\_\_\_

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.1ИМ02.129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3  
тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru



\_\_\_\_\_ 27 апреля 2020г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00188/20  
дата регистрации и регистрационный номер декларации

\_\_\_\_\_  
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № 1

Лист 3

- тип Н1-16;
- тип Н1-1П;
- тип Н1-2П;
- тип Н1-3П;
- тип Н1-4П;
- тип Н1-5П;
- тип Н1-6П;
- тип Н1-7П;
- тип Н1-8П;
- тип Н1-9П.

9. Зонд тип Н2 тампон:

- тип Н2-1;
- тип Н2-2;
- тип Н2-3;
- тип Н2-4;
- тип Н2-5;
- тип Н2-6.



Д.Ф. Галимов  
инициалы, фамилия

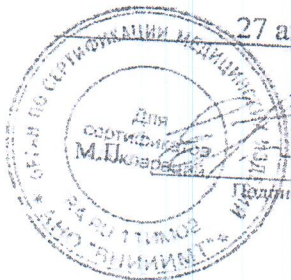
Сведения о регистрации декларации о соответствии \_\_\_\_\_ Декларация  
зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»  
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3  
тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

27 апреля 2020г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00188/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская