



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7077

На медицинское изделие

Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования
стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017

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-21572/16597 от 28.03.2018

Вид медицинского изделия 227960

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2018 года № 2728
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7077

Лист 1

На медицинское изделие

Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017:

Варианты исполнения:

1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
3. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
4. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
6. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
7. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
8. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
9. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
10. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
11. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
12. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
13. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
14. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
15. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
16. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7077

Лист 2

17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

18. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041157



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00363

Срок действия с 23.05.2019 по 23.05.2021

№ 0043328

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 Зеркала гинекологические полимерные по Куско
одноразового использования стерильные (См. приложения на трех листах,
бланки №№ 0009784-0009786).
ТУ 32.50.13-075-44942795-2017.
Серийный выпуск.

КОД ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3.10, 3.12-3.14, 4.1, 5.1-5.2, 8.1.1, 8.1.4, 8.2.1), ТУ
32.50.13-075-44942795-2017 (П.п. 1.1, 1.2, 1.2.1-1.2.19, 1.3-1.6), ГОСТ Р
52770-2016.

КОД ТН ВЭД
-

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО
"Полимерные изделия").
Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.
ИНН: 1659041811.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО
"Полимерные изделия"). ОГРН 1031628222207. Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика
Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12. Телефон +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77, факс
+7(843)293-25-03, адрес электронной почты info@polimizd.ru.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7077 от 26 апреля 2018 года.
срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074,
Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 10702 от 20 апреля 2018 г., Лабораторного центра Общество
с ограниченной ответственностью "Центр Контроля Качества Онкологического научного центра" (ЦКК ОНЦ"), рег. №
РОСС RU.0001.21PK75.
Протокола испытаний № 12Р.36-2.018 от 09 февраля 2018 г., испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального
государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального
медико-биологического агентства" (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21MI25

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 (такого решения ИК), проведенного не позднее апреля 2020 года.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009784

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00363

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: 420021, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.	
32.50.13.190	Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные: Варианты исполнения: 1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 3. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 4. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 6. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 7. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.	ТУ 32.50.13-075-44942795-2017



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись
[Handwritten signature]
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009785

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00363

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

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"). Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.	
32.50.13.190	Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные: Варианты исполнения: 8. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 9. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 10. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 11. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 12. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 13. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 14. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.	ТУ 32.50.13-075-44942795-2017



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

Р.П. Резвухин
инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009786

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00363

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: 420021, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.	
32.50.13.190	Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные: Варианты исполнения: 15. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 16. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 18. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. Эксплуатационная документация: 1. Инструкция по применению.	ТУ 32.50.13-075-44942795-2017



Руководитель органа

Эксперт

_____ подпись
 _____ 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, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1031628222207 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по Республике Татарстан, дата регистрации 24.12.2003г.
сведения с регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Салиха Сайдашева, д. 12, г. Казань, Россия, 420021, телефон /факс: +7(843)278-23-05 / +7(843)293-25-03,
e-mail: info@polimizd.ru
адрес, телефон, факс

в лице Директора Ахмадуллина Рамиля Айдаровича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017:

Варианты исполнения:

1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
3. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
4. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
6. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
7. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
8. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
9. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
10. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
11. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
12. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
13. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
14. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
15. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
16. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
18. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

Эксплуатационная документация:
Инструкция по применению.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

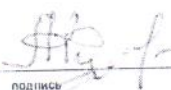


Ахмадуллин Р.А.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 23.05.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03145
дата регистрации и регистрационный номер декларации




подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

выпускаемая по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017 «Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные»

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия").

ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Россия, 420021. Тел./факс: +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77,
e-mail: info@polimizd.ru

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

Код ОКПД 2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-7-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7077 от 26.04.2018г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 1007 от 22.01.2018г., выдано лабораторным центром ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014г., адрес: с. Дмитровское д. 160, Красногорский район, Московская область, Россия, 143422.

Дата принятия декларации: 23.05.2018

Декларация о соответствии действительна до: 22.05.2021



подпись

Ахмадуллин Р.А.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AG58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 23.05.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03145



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации