

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
Обращения Продукции на Рынке (ОПР)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

РОСС RU.32554.04ИИИ0.Н00003/22

Срок действия с 23.12.2021

по 22.12.2024

№ 0000106

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.32554.04ИИИ0

Общество с ограниченной ответственностью "Обращения Продукции на Рынке".
Место нахождения: г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ 2-Я ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 5, К. 40,
ЭТ/ПОМ/КОМ/ОФ 2/П/12/1А., телефон: +7(905)504-31-40, электронная почта: OPR@yandex.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.32554.04ИИИ0

ПРОДУКЦИЯ

Набор гинекологический смотровой «Юнисет» в составе: см. приложение.

код ОК 005 (ОКП)

32.50.50.190

Серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.13-003-98349125-2018 «Набор гинекологический смотровой «Юнисет»,
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-
2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

код ТН ВЭД России:

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Медицинские изделия". Место нахождения:
420061, Россия, Республика Татарстан, город Казань, улица Космонавтов, Дом 39, Офис 102. Адрес места осуществления
деятельности по изготовлению продукции: Россия, 140500, Московская обл., г.Луховицы, пр-д Строителей, влд.7, стр.3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Медицинские изделия". Место нахождения:
420061, Россия, республика Татарстан, город Казань, улица Космонавтов, Дом 39, Офис 102. Адрес места осуществления
деятельности по изготовлению продукции: Россия, 140500, Московская обл., г.Луховицы, пр-д Строителей, влд.7, стр.3, ОГРН
1151690111000. Телефон: +78432901298. Адрес электронной почты: info@medizdelie.ru

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение от 15.11.2021 г. № РЗН 2019/9039, выданное Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор), Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия от 26.03.2021 г. № 05ТИ-
2021, выданный Испытательным центром медицинских изделий Федеральным государственным бюджетным учреждением
«Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И.Шумакова»
Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского
изделия от 10.03.2021 г. № МИ21-0402/07, выданное Физико-Химической лабораторией ООО «ТД»Дельма», Заключение по
результатам токсикологических исследований медицинского изделия от 10.03.2021 г. №МИ21-0402/01, выданное Испытательной
микробиологической лабораторией ООО «ЦНТ ПЛЮС», Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского
изделия от 11.03.2021 г. №МИ21-0402/007, выданное лабораторией токсикологических исследований ООО «ИЦККП»

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения продукции, срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или
эксплуатационной документации.

ГОСТ Р 53603-2020 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации

Схема сертификации: 1с

М.П. Руководитель органа

подпись

Артюхин Максим Сергеевич

инициалы, фамилия

М.П. Эксперт

подпись

Мазурец-Ницуленко Кристина Станиславовна

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

Обращение Продукции на Рынке (ОПР)

№ 0000106

ПРИЛОЖЕНИЕ

К Сертификату соответствия № РОСС RU.32554.04ИИИ0.Н00003/22

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код ОК 32.50.13.190	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТНВЭД		
9018 90 840 9	<p>Набор гинекологический смотровой "Юнисет" по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018 в составе: в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> 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 Сди Бхл», 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. 2.6. Перчатки медицинские диагностические одноразовые, производства АО "АЗРИ", Россия, РУ № ФСР 2010/08547. 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). 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). 	



необходимости).

41. Салфетка, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09345 - 1 шт. (при необходимости).

42. Пеленки впитывающие, одноразовые «Сlone» 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 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.

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).



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)

подпись

Артюхин Максим Сергеевич

инициалы, фамилия

(Handwritten signature)

подпись

Мазурец-Ницуленко Кристина Станиславовна

инициалы, фамилия