



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
(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
Обществу 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 Фольмана:

- тип В1;

- тип В2.

3. Зонд тип С зонд Пайпеля:

- тип С1;

- тип С2.

4. Зонд тип D щеточка:

- 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

КОПИЯ
ВЕРНА



**ПРИЛОЖЕНИЕ
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.

№

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067205



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия»

юридическое наименование по форме, или, Общество с ограниченной ответственностью, принявшей декларацию о соответствии

(ООО «Медицинские изделия»)

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан 29.12.2015 г. ОГРН 1151690111000

адрес и регистрационный номер организации или юридического лица (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 осуществляется декларация, коды ОКПД2 (ОКПД) и ТН ВЭД, сведения о порядке выпуска

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

наименование, тип, марка продукции, номер модели, реквизиты документа (контракт), материал, наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50444-92,

объемная информация документа, соответствие которой 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

данные деклараций, с указанием пунктов тех нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола токсикологических исследований

информации о заявителе, выполняются 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.21IM04);

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.

Д.Ф. Галимов

наименование, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11IM02, 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-РУ.ИМ02.В.00188/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Полное наименование, 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) 663-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

27 апреля 2020г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00188/20



Число, инициалы, фамилия руководителя подразделения 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;


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

27 апреля 2020г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00188/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



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.ИИМ02.129301, 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-РУ.ИИМ02.В.00188/20



Е.И. Полянская
инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

КОПИЯ
ВЕРНА



1. Грузоотправитель/экспортер (наименование и адрес) ООО «Медицинские изделия», 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, оф. 102 ИНН: 1660260208	4. № 0144040003 <div style="text-align: right; font-size: 24px; font-weight: bold;">9233716</div> <div style="text-align: center;"> СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ ТОВАРА форма СТ-1 </div>
2. Грузополучатель/импортер (наименование и адрес)	Выдан в Российской Федерации (наименование страны) Для представления в Российской Федерации (наименование страны)
3. Средства транспорта и маршрут следования (насколько это известно)	5. Для служебных отметок Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд Действителен до 14.05.2021

6. №	7. Количество мест и вид упаковки	8. Описание товара	9. Критерии происхождения	10. Количество товара	11. Номер и дата счета-фактуры
1		Зонд тип А2 универсальный Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7058 от 24 марта 2020г., ООО «Медицинские изделия»	Д 9018		
2		Зонд тип В ложка Фолькмана: - тип В1 - тип В2 Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7058 от 24 марта 2020г., ООО «Медицинские изделия»	П		
3		Зонд тип Е шпатель гинекологический двухсторонний: - тип Е1 - тип Е2 - тип Е4 Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7058 от 24 марта 2020г., ООО «Медицинские изделия»	П		
4		Зонд тип F2 комбинированный Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7058 от 24 марта 2020г., ООО «Медицинские изделия»	П		

12. Удостоверение
Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности

Союз «Торгово-промышленная палата Московской области»
143407, Московская область, г. Красногорск, Бульвар Строителей, д.4, корп. 1, сектор «В»

Левина Мария Валерьевна

 27.05.2020

Подпись Дата Печать



13. Декларация заявителя
Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке в

Российской Федерации

(наименование страны)

и что все они отвечают требованиям происхождения, установленным в отношении этих товаров

Галимов Д.Ф.

 27.05.2020

Подпись Дата Печать