

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
Обращения Продукции на Рынке (ОПР)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

РОСС RU.32554.04ИИИ0.Н00002/22

Срок действия с 23.12.2021

по 22.12.2024

№ 0000105

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/III/12/1А., телефон: +7(905)504-31-40, электронная почта: OPR@yandex.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.32554.04ИИИ0

ПРОДУКЦИЯ

Зонды медицинские, варианты исполнения см. в приложении.

код ОК 005 (ОКП)

32.50.13.190

Серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9436-002-98349125-2016 «Зонды медицинские»,
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 24.03.2020 г. № РЗН 2018/7058, выданное Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор), Протокол испытаний от 21.12.2018 № 18-1395, выданный Всероссийским научно-
исследовательским и испытательным институтом медицинской техники. Испытательный центр медицинских изделий, Протокол
токсикологических исследований медицинского изделия от 12.03.2019 г. № 11978, выданный Лабораторным центром Общество с
ограниченной ответственностью «Центр контроля качества онкологического научного центра»

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. Схема сертификации продукции в Российской Федерации
Схема сертификации: 1с



М.П.

(Handwritten signature)
подпись
(Handwritten signature)
подпись

Артюхин Максим Сергеевич
инициалы, фамилии

Мазурец-Ницуленко Кристина Станиславовна
инициалы, фамилии

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

Обращение Продукции на Рынке (ОПР)

№ 0000105

ПРИЛОЖЕНИЕ

К Сертификату соответствия № РОСС RU.32554.04ИИИЮ.Н00002/22

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код ОК 32.50.13.190 Код ТНВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018 90 840 9	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 Пайцеля: - 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; - тип F8. 7. Зонд двухсторонний: - тип В-Е; - тип D-Е; - тип А-Е; - тип F-Е; - тип А-В; - тип А-D; - тип А-F; - тип F-В; - тип D-В; - 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; - 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.	



Руководитель органа

(Handwritten signature)

подпись

Артюхин Максим Сергеевич

инициалы, фамилия

(Handwritten signature)

подпись

Мазурец-Ницуленко Кристина Станиславовна

инициалы, фамилия