

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
Обращения Продукции на Рынке (ОПР)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

РОСС RU.32554.04ИИИ0.Н00001/22

Срок действия с 23.12.2021

по 22.12.2024

№ 0000104

**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](mailto:OPR@yandex.ru).  
Аттестат аккредитации № РОСС RU.32554.04ИИИ0

**ПРОДУКЦИЯ**

Зеркала гинекологические полимерные, варианты исполнения см.приложение.

код ОК 005 (ОКП)

32.50.13.190

Серийный выпуск.

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ТУ 9434-001-98349125-2016 «Зеркала гинекологические полимерные»,  
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](mailto:info@medizdelie.ru)

**НА ОСНОВАНИИ**

Регистрационное удостоверение от 30.10.2019 г. № РЗН 2018/6883, выданное Федеральной службой по надзору в сфере  
здравоохранения (Росздравнадзор), Акт оценки результатов технической испытаний медицинского изделия от 01.08.2019 г. № 17ТИ-  
2019, 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, Протокол токсикологических исследований от 13.03.2019  
г. № 12239, 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. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации

Схема сертификации: 1

Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

Артюхин Максим Сергеевич

инициалы, фамилия

Мазурец-Ницуленко Кристина Станиславовна

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

## Обращение Продукции на Рынке (ОПР)

№ 0000104

### ПРИЛОЖЕНИЕ

К Сертификату соответствия № РОСС RU.32554.04ИИИИ0.Н00001/22

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>Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016</p> <p>варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А. - Тип А1 (размерами XS, S, M, L, XL); - Тип А2 (размерами XS, S, M, L, XL); - Тип А3 (размерами S, M, L); - Тип А4 (размерами XS, S, M, L, XL).</li><li>2. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип В: - Тип В1 (размерами XS, S, M, L, XL); - Тип В2 (размерами XS, S, M, L, XL); - Тип В3 (размерами XS, S, M, L, XL).</li><li>3. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип С (размерами S, M, L).</li><li>4. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D: - Тип D1 (размерами XS, S, M, L); - Тип D2 (размерами XS, S, M, L).</li><li>5. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип E: - Тип E1 (размерами S, M, L); - Тип E2 (размерами S, M, L).</li><li>6. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип F (размерами S, M, L).</li><li>7. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип G (размерами S, M, L).</li><li>8. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип H (размерами S, M, L).</li><li>9. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Коллину тип К (размерами S, M, L).</li><li>10. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Симсу тип L.</li></ol>	



Руководитель органа

подпись

Артюхин Максим Сергеевич

инициалы, фамилия

подпись

Мазурец-Ницуленко Кристина Станиславовна

инициалы, фамилия