

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»  
Per. № РОСС RU.31578.04ОЛНО от 16.11.2016 г.



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НЕ06.Н05391

Срок действия с 14.04.2023 по 13.04.2026

№ 0028639

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** RA.RU.11НЕ06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016.  
Согласно приложению бланк №0011717. Серийный выпуск.

код ОК  
32.50.13.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ТУ 9434-001-98349125-2016 «Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016», ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011

код ТН ВЭД  
9018 90 840 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Медицинские изделия". ОГРН: 1151690111000, ИНН: 1660260208, КПП: 166001001. Адрес: 420061, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102, телефон: 8(843) 279-69-03, адрес электронной почты: info@medizdelie.ru.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Медицинские изделия". ОГРН: 1151690111000, ИНН: 1660260208, КПП: 166001001. Адрес: 420061, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102, телефон: 8(843) 279-69-03, адрес электронной почты: info@medizdelie.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение от 05.04.2023 г. № РЗН 2018/6883, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия от 21.03.2022 г. № 3812021, выданный Испытательной лабораторией Общество с ограниченной ответственностью «ТестСертифико» (ИЛ ООО «ТС»). Дополнение № 1 от 23.08.2022 г. к Акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия от 21.03.2022 г. № 3812021. Протоколу испытаний от 17.03.2022 г. № 3812021, выданное Испытательной лабораторией Общество с ограниченной ответственностью «ТестСертифико» (ИЛ ООО «ТС»). Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия от 26.08.2022 г. № 2022-043.3, выданный Акционерным обществом «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»). Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия от 23.08.2022 г. № МИ22-0408/001, выданное Испытательной микробиологической лабораторией ООО «ЦНТ ПЛЮС» (ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС»)



## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»**  
 Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛНО от 16.11.2016 г.

№ 0011717

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.НЕ06.Н05391

**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		
32.50.13.190	Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016: варианты исполнения: 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). 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). 3. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип С (размерами S, M, L). 4. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D: - Тип D1 (размерами XS, S, M, L); - Тип D2 (размерами XS, S, M, L). 5. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип E: - Тип E1 (размерами S, M, L); - Тип E2 (размерами S, M, L). 6. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип F (размерами S, M, L). 7. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип G (размерами S, M, L). 8. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип H (размерами S, M, L). 9. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Коллину тип К (размерами S, M, L). 10. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Симсу тип L.	



Руководитель органа

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия