



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2019 года № РЗН 2018/6883

На медицинское изделие  
Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016

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

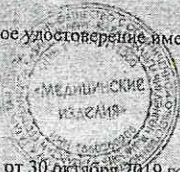
Место производства медицинского изделия  
ООО "Медицинские изделия", Россия, 140500, Московская обл., г. Луховицы,  
пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-28883/54574 от 03.09.2019

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 1 листе



приказом Росздравнадзора от 30 октября 2019 года № 8137  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045093

*Handwritten signature*  
БЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

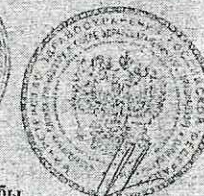
от 30 октября 2019 года № РЗН 2018/6883

Лист 1

На медицинское изделие

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):
  - Тип D1 (размерами XS, S, M, L);
  - Тип D2 (размерами XS, S, M, L).
5. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Е:
  - Тип Е1 (размерами S, M, L);
  - Тип Е2 (размерами S, M, L).
6. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Г (размерами S, M, L).
7. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Г (размерами S, M, L).
8. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н (размерами S, M, L).
9. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Кольцуну тип К (размерами S, M, L).
10. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Сямсу тип L.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060959

*Handwritten signature*



Новое здание Ренесс

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии
(ООО «Медицинские изделия»)
зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан 29.12.2015 г.
ОГРН 1151690111000
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (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 Зеркала гинекологические полимерные
по ТУ 9434-001-98349125-2016 (см. приложение № 1 на 1 листе)
ОКПД2 32.50.13.190 ТН ВЭД 9018.90.840.9
Серийный выпуск.

И изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия»
(ООО «Медицинские изделия»)
Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, офис 102
Место производства: Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей,
влад. 7, стр. 3
или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016.
обозначение нормативных документов, соответствовавшим которым подтверждено
данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола токсикологических исследований
информация о документах, являющихся основанием для принятия деклараций
№ 12239 от 13.03.2019 г. ЛЦ ООО «ПКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75);
акта и протокола технических испытаний № 17ТИ-2019 от 01.08.2019 г.
ИИ МИ ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И.Шумакова» Минздрава России (№ RA.RU.21ИМ28);
Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6883 от 30 октября 2019 года
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 25 декабря 2019 г.
Декларация соответствия действительна до 25 декабря 2022 г.

Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 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
25 декабря 2019 г. № РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00159/19
дата регистрации и регистрационный номер декларации

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



Handwritten signature of D.F. Galimov



Handwritten signature of E.I. Polyanskaya

Handwritten signature of E.I. Polyanskaya

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

- Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016
в вариантах 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.



Handwritten signature of D.F. Galimov

Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия



Handwritten signature of E.I. Polyanskaya

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



КОПИЯ
БЕРНА