



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00363

Срок действия с 23.05.2019 по 23.05.2021

№ 0043328

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11ИМ25
"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС" ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС".

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

ПРОДУКЦИЯ Зеркала гинекологические полимерные по Куско
одноразового использования стерильные (См. приложения на трех листах,
бланки №№ 0009784-0009786).
ТУ 32.50.13-075-44942795-2017.
Серийный выпуск.

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3.10, 3.12-3.14, 4.1, 5.1-5.2, 8.1.1, 8.1.4, 8.2.1), ТУ
32.50.13-075-44942795-2017 (П.п. 1.1, 1.2, 1.2.1-1.2.19, 1.3-1.6), ГОСТ Р
52770-2016.

код ТН ВЭД
-

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО
"Полимерные изделия").

Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.
ИНН: 1659041811.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО
"Полимерные изделия"). ОГРН 1031628222207. Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика
Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12. Телефон +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77, факс
+7(843)293-25-03, адрес электронной почты info@polimizd.ru.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7077 от 26 апреля 2018 года,
срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074,
Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 10702 от 20 апреля 2018 г., Лабораторного центра Общество с
ограниченной ответственностью "Центр Контроля Качества Онкологического научного центра" (ИЦ ООО "ЦКК ОНЦ"), рег. №
РОСС RU.0001.21PK75.

Протокола испытаний № 12Р.36-2.018 от 09 февраля 2018 г., испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального
государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального
медико-биологического агентства" (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21ИМ25

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 3 предусматривает проведение ежегодного
инспекционного контроля. Через один календарный год с даты его выдачи сертификат действителен только при предъявлении
решения о подтверждении действия сертификата по результатам планового инспекционного контроля за сертифицированной
продукцией (далее - решение ИК), проведённого не позднее апреля 2020 года.



Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009784

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00363

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		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"). Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.	
32.50.13.190	Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные: Варианты исполнения: 1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 3. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 4. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 6. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 7. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.	ТУ 32.50.13-075-44942795-2017



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009785

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00363

**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		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"). Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.	
32.50.13.190	Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные: Варианты исполнения: 8. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 9. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное. 10. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 11. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 12. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 13. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 14. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.	ТУ 32.50.13-075-44942795-2017



Руководитель органа
Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

Р.П. Резвухин
 инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009786

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00363

**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		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"). Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.	
32.50.13.190	Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные: Варианты исполнения: 15. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 16. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. 18. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. Эксплуатационная документация: 1. Инструкция по применению.	ТУ 32.50.13-075-44942795-2017



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия