



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2018/7077

На медицинское изделие

Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования
стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-66647/95265 от 22.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 264
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2018/7077

Лист 1

На медицинское изделие

Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-075-4 942795-2017, 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.
8. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) 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 (M) 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 (M) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
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.

Исполнитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0153901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2018/7677

Лист 2

центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

18. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (I) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "Полимерные изделия", Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Салиха Сайдашева, д. 9.

2. ООО "Полимерные изделия", Россия, 422626, Республика Татарстан,
муниципальный р-н Лаишевский, с.п. Кирбинское, с. Кирби, ул. Молодежная, д. 23.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0153902

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Эксперт-С»

Аттестат аккредитации RA.RU.111106

Адрес: 396045, РОССИЯ, Тульская обл., Тула г. Новомосковское ш. дом 54, подъезд № 3, 2 этаж, помещение 14
телефон: +74872740239, e-mail: s.kasp@expert-s.ru

№ 9199/HE06
от 10.04.2023 года

Наименование
организации

ООО "ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ"

Юридический адрес: 420021, Республика Татарстан,

город Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

ИНН: 1659041811

ОГРН: 1031628222207

Телефон: +7 (843) 278-23-05

Директор: Шакиров Нур Хамзинович

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно:

Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, утвержденного постановлением Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. № 2425 следующая продукция:

- Воздуховоды полимерные по ТУ 9444-065-44942795-2012, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2011/10719, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000
- Загубник для эндоскопии полимерный по ТУ 9398-074-44942795-2012, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2007/01506, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
- Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017, Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2018/7077, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
- Зонды урогенитальные полимерные одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-076-44942795-2017, Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2019/8118, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
- Калоприемники полимерные с мешочком-сборником по ТУ 9452-114-05519988-2002 следующих типоразмеров: 40 мм, 60 мм и 80 мм, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2011/10603, код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006910000
- Контейнеры для биопроб полимерные стерильные по ТУ 9398-070-44942795-2013, Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2014/1294, код ТН ВЭД ЕАЭС: 3923301090
- Контейнеры для биопроб полимерные по ТУ 9398-070-44942795-2013, Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2014/1706, код ТН ВЭД ЕАЭС: 3923301090
- Логки полимерные почкообразные ЛП-"КМИЗ" (160 мм и 260 мм) по ТУ 9452-111-05519988-2002, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2011/10604, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
- Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева" по ТУ 9437-045-44942795-2009, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2010/07047, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
- Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» по ТУ 9437-060-44942795-2010, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2011/11097, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
- Набор проктологический одноразовый стерильный "ЕваПро" по ТУ 9437-068-44942795-2012, Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2013/917, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
- Набор стоматологический одноразовый стерильный "ЕваДент" по ТУ 9437-059-44942795-2010, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2011/10770, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
- Наконечники медицинские полимерные по ТУ 9436-046-44942795-2006, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2008/02747, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
- Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2010/07936, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
- Скальпели хирургические одноразовые по ТУ 9433-121-05519988-2002, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2012/13462, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Эксперт-С»

Аттестат аккредитации RA.RU.11HE06

Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл., Тула г. Новозысковское ш., дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14
телефон: +74872740239, e-mail: s.ekspert@yandex.ru

- Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-«КМИЗ» по ТУ 9436-116-05519988-2002, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2011/11470, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000
- Халат хирургический одноразовый нестерильный по ТУ 14.19.32-079-44942795-2020, Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2020/10927, код ТН ВЭД ЕАЭС: 6210109200
- Чашки Петри полимерные стерильные по ТУ 9464-071-44942795-2015, Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2015/3469, код ТН ВЭД ЕАЭС: 3923509000
- Чашки Петри полимерные по ТУ 9464-071-44942795-2015, Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2016/4003, код ТН ВЭД ЕАЭС: 3923509000
- Штативы лабораторные полимерные для пробирок ШЛПП по ТУ 9452-156-05519988-2006 в следующих исполнениях: - ШЛПП-10; - ШЛПП-20; - ШЛПП-40, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2011/11883, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше документов.

Одновременно ставим Вас в известность, что перечень продукции, на которую распространяется действие технического регламента, может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включающую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель органа по сертификации



Босик А.В.

