



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 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

ООО "Полимерные изделия", Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань,  
ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-21572/16597 от 28.03.2018

Вид медицинского изделия 227960

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2018 года № 2738  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037891

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7077

Лист 1

На медицинское изделие

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

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.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041156

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7077

Лист 2

17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) 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.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041157

Орган по сертификации  
Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕТРИМ»  
Номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.111В61  
Адрес: 153000, РОС (СНБ), Ивановская обл. г.Иваново, ул. Богдана Хмельницкого, дом 36Б  
телефон: +7 4932773165, e-mail: info@ctrim.ru

№ 3601/NA982/НВ61  
от 10.02.2021 года

Общество с ограниченной ответственностью  
«Полимерные изделия»  
420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно:

Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденного постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 (ред. от 04.07.2020) следующая продукция производства ООО «Полимерные изделия»:

Зонды уrogenитальные полимерные одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-076-44942795-2017, Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2019/8118, 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

Скальпели хирургические одноразовые по ТУ 9433-121-05519988-2002, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2012/13462, 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

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

Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева" по ТУ 9437-045-44942795-2009, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2010/07047, 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

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

Загубник для эндоскопии полимерный по ТУ 9398-074-44942795-2012, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2007/01506, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Шпатель лабораторный полимерный для пробирок ШПП по ТУ 9452-156-05519988-2006 в следующих исполнениях: - ШПП-10; - ШПП-20; - ШПП-40, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2011/11883, 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

Воздуховоды полимерные по ТУ 9444-065-44942795-2012, Номер регистрационного удостоверения: ФСР 2011/10719, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Лотки 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

Орган по сертификации  
Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕТРИМ»  
Номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.11NB61  
Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская обл. г Иваново, ул Богдана Хмельницкого, дом 36Б  
телефон: +7 4932773165, e-mail: info@setrim.ru

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

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

Халат хирургический одноразовый по ТУ 14.19.32-079-44942795-2020, Номер  
регистрационного удостоверения: РЗН 2020/10927, код ТН ВЭД ЕАЭС: 6210109200

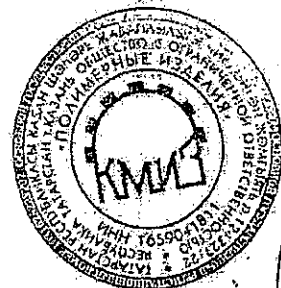
не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации  
или принятия декларации о соответствии с 1 января 2021 года.

Одновременно ставим Вас в известность, что разъяснение действительно до внесения  
изменений в постановление Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982. В этом случае данная  
информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и  
дополнения.

Руководитель органа по сертификации



П.Г. Рухлядев



Копия верна  
Главный бухгалтер  
Мухаммедов Ш.М.