



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № ФСР 2010/07047

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева"
по ТУ 9437-045-44942795-2009

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-43103/44014 от 02.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9406
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № ФСР 2010/07047

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева"
по ТУ 9437-045-44942795-2009, в составе:

1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско (расширитель влагалищный), в вариантах исполнения: №1А, №2А, №3А (прозрачное, белое) с центральным поворотным фиксатором или №1, №2, №3 (прозрачное, белое, золотистое) с центральным (поворотным, винтовым) фиксатором, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № РЗН 2018/7077 - 1 шт.
2. Ложка Фолькмана полимерная - не более 2 шт.
3. Перчатки, варианты исполнения:
 - 3.1. Перчатки латексные смотровые, размеры XS, S, M, L, XL, производства «Топ Глов Сдн. Бхд.» (Малайзия): РУ № РЗН 2018/7425 или РУ № РЗН 2018/7426, или производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани» (Вьетнам): РУ № РЗН 2017/6104 или РУ № РЗН 2017/6105.
 - 3.2. Перчатки нитриловые смотровые, размеры XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани» (Вьетнам) РУ № РЗН 2017/6102.
 - 3.3. Перчатки из пленки полимерной, размеры S, M, L, производства «ЛИБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД» (Китай), РУ № ФСЗ 2011/10269) - не более 2 пар.
4. Салфетка (пелёнка) из нетканого материала, варианты исполнения: А-01, А-02, А-03, А-04, Б-05, Б-06, Б-07, Б-08, Б-09, Б-10, Б-11, Б-12, Б-13, Б-14, Б14, Б-15, Б-16, Б-17, Б-18, Б-19, Б-20, Б-21, Б-22, Б23, Б-24, Б-25, Б-26, Б-27, Б-28, Б-29, Б-30, Б-31, Б32, Б-33, Б-34, Б-35, Б-36, Б-37, Б-38, Б-39, Б-40, Б41, Б-42, Б-43, Б-44, Б-45, Б-46, Б-47, Б-48, Б-49, Б50, Б-51, Б-52, Б-53, Б-54, Б-55, Б-56, Б-57, Б-58, Б59, Б-60, Б-61, Б-62, Б-63, Б-64, Б-65, Б-66, Б-67, Б68, Б-69, Б-70, Б-71 - не более 10 шт.
5. Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный - не более 2 шт.
6. Зонд уrogenитальный универсальный, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № РЗН 2019/8118 или производство «Цзянсу Суон Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05637 - не более 2 шт.
7. Зонд уrogenитальный Пайпеля, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/07444 - не более 2 шт.
8. Зонд уrogenитальный комбинированный, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 - не более 2 шт.
9. Цитощетка, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № ФСР 2010/07047

Лист 2

10. Стекло предметное, производства ООО "МиниЛаб", (Россия), РУ № РЗН 2015/2981 - не более 10 шт.;
11. Штатив-бокс для хранения предметных стекол, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.» (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857- не более 10 шт.
12. Контейнер для биоматериала с зонд-тампоном, производства ЗАО «Олданс» (Россия) РУ № РЗН 2019/8743 - не более 3 шт.
13. Тампон впитывающий - не более 10 шт.
14. Пинцет полимерный, в вариантах исполнения: 125 мм; 150 мм; 200 мм; 250 мм; окончатый 125 мм; остроконечный 125 мм; изогнутый 125 мм; штыкообразный 150 мм по ТУ 9398-176-44942795-2005, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № ФСР 2010/07936 - 1 шт.;
15. Вкладыш-направление - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Полимерные изделия", Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.
2. ООО "Полимерные изделия", Россия, 422626, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с. Кирби, ул. Молодежная, д. 23.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091300

№ 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
- 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
- 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.11НБ06

Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Ту 121 Новомосковское ш. дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14
телефон: +74872740239, e-mail: s.eksp@yanilex.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, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель органа по сертификации



Босик А.В.