



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 февраля 2021 года № РЗН 2013/917

На медицинское изделие

Набор проктологический одноразовый стерильный "ЕваПро"
по ТУ 9437-068-44942795-2012

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-34846/49689 от 21.07.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2021 года № 1436
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055395

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2021 года № РЗН 2013/917

Лист 1

На медицинское изделие

Набор проктологический одноразовый стерильный "ЕваПро"
по ТУ 9437-068-44942795-2012

в составе:

1. Аноскоп с прямым срезом полимерный, диаметр: 19 мм, 22 мм, 24 мм, производства ООО «Полимерные изделия», Россия - 1 шт.
2. Аноскоп с косым срезом полимерный, диаметр: 19 мм, 22 мм, 24 мм, производства ООО «Полимерные изделия», Россия - 1 шт.
3. Аноскоп с П-образным вырезом полимерный, диаметр: 19 мм, 22 мм, 24 мм, производства ООО «Полимерные изделия», Россия - 1 шт.
4. Ректоскоп полимерный, производства ООО «Полимерные изделия», Россия - 1 шт.
3. Лигатор вакуумный полимерный, производства ООО «Полимерные изделия», Россия - 1 шт. (с латексными кольцами - 10 шт.).
6. Салфетка 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; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71), производства ООО «Нетканика» Россия, или ООО «Завод Эластик», Россия, или ООО «Ван Тач», Россия - не более 5 шт.
7. Перчатки латексные смотровые, производство «Топ Глав Сди. Бхд.» (Малайзия), РУ № ФСЗ 2009/05130 или производство «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани» (Вьетнам): РУ № РЗН 2017/6104 или РУ № РЗН 2017/6105 - 1 пара.
8. Шорты (трусы) из нетканого материала, производства фирмы ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, или производства ООО «Ван Тач», Россия - 1 пара.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079892

просмотров

№ 9199/НН06
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.11HE06

Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл., Тула г. Новозыбковский 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, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель органа по сертификации



Босик А.В.