



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 «ЛЕВОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД» (Китай), РУ № ФСЗ 2011/10269) - не более 2 пар.
4. Салфетка (пеленка) 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 - 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 Суюн 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; окончательный 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

Орган по сертификации
Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕТРИМ»
Номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.111В61
Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская обл., г. Иваново, ул. Богдана Хмельницкого, дом 36В
телефон: +7 4932773165, e-mail: info@setrim.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 урогенитальные 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

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

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.1 (ПВ6)
Адрес: 153000, РОСТОВ, Индустриальная обл., г. Ипатово, ул. Болотова Художественный 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.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU C-RU.HB63.H00282

Срок действия с 22.10.2021 по 21.10.2024

№ 0494158

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Общество с ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ", Место нахождения: 108801, город Москва, п Коммунарка, ул Потаповская Роцца, д. 12 к. 2, этаж/пом подв./4 офис 14, Телефон: +79034451952, Адрес электронной почты: openkarosm@yandex.ru, Аттестат аккредитации регистрационный № RA.RU.11HB63.
Дата регистрации аттестата аккредитации: 15.01.2020 года

ПРОДУКЦИЯ Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева»
См. Приложение (Бланк № 0094821, № 0094822)
Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9437-045-44942795-2009, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

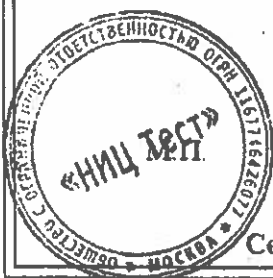
код ТН ВЭД
9018908409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия». Адрес: 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. ОГРН: 1031628222207. Телефон: (843) 278-23-05. Адрес электронной почты: info@polimizd.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия». Адрес: 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. ОГРН: 1031628222207. Телефон: (843) 278-23-05. Адрес электронной почты: info@polimizd.ru

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 04.10.2021 года № ФСР 2010/07047, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1.;
Протокола токсикологических исследований №09/Т.080.1.Р-2020 от 16.09.2020 г. Испытательной лаборатории АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11, дата включения в реестр 30.04.2015 г., бессрочно);
Протокола технических испытаний №05/068.Р-2021 от 26.05.2021 года. Испытательной лаборатории АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ», (аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11, дата включения в реестр 30.04.2015 г., бессрочно);

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 3



Руководитель органа

С. А. Заикин
подпись

Н. Ю. Бизиокова

инициалы, фамилия

Эксперт

С. А. Заикин
подпись

С. А. Заикин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0094821

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU C-RU.HB63.H00282

**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		

9018908409 32.50.13.190	<p>Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» по ТУ 9437-045-44942795-2009 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> 3.1 Перчатки латексные смотровые, размеры XS, S, M, L, XL, производства «Топ Глов Сди. 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 «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД» (Китай), РУ № ФСЗ 2011/10269) - не более 2 пар. 4. Салфетка (пеленка) 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-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) - не более 10 шт.; 5. Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный - не более 2 шт. 	<p>ТУ 9437-045-44942795-2009, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.</p>
----------------------------	---	--



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Н. Ю. Бизюкова

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

С. А. Заикин

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0094822

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU C-RU.HB63.H00282

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		

9018908409 32.50.13.190	<p>6. Зонд уrogenитальный универсальный, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № РЗН 2019/8118 - не более 2 шт.</p> <p>7. Зонд уrogenитальный Пайлеля, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/07444 - не более 2 шт.</p> <p>8. Зонд уrogenитальный комбинированный, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 - не более 2 шт.</p> <p>9. Цитощетка, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 - не более 2 шт.</p> <p>10. Стекло предметное, производства ООО "МиниЛаб", (Россия), РУ № РЗН 2015/2981 - не более 10 шт.;</p> <p>11. Штатив-бокс для хранения предметных стекол, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857- не более 10 шт.;</p> <p>12. Контейнер для биоматериала с зонд-тампоном, производства ЗАО «Олданс» (Россия) РУ № РЗН 2019/8743 – не более 3 шт.</p> <p>13. Тампон впитывающий - не более 10 шт.;</p> <p>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 № ФСЗ 2010/07936 - 1 шт.;</p> <p>15. Вкладыш-направление - 1 шт.</p>	<p>ТУ 9437-045-44942795-2009, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.</p>
----------------------------	--	--



Руководитель органа

Юлия
подпись

Эксперт

С. А. Заикин
подпись

Н. Ю. Бизюкова

инициалы, фамилия

С. А. Заикин

инициалы, фамилия