

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии
(ООО «Медицинские изделия»)

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан 29.12.2015 г. ОГРН 1151690111000

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102
тел. 8-843-279-69-03, факс 8-843-279-69-03

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Галимова Динара Фаатовича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Набор гинекологический смотровой «Юнисет»

по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018 (см. приложение № 1 на 5 листах)

ОКПД2 32.50.13.190 ТН ВЭД 9018.90.840.9

Серийный выпуск

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия»
(ООО «Медицинские изделия»)

Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102

Место производства: Россия, 140500, Московская область, г. Духовицы,

пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3

или партии (номер партии, номера листов, реквизиты договора/контракта), упаковка, наименование изготовителя, страна)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31209-2003

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на

заключения № 909MT/40825 от 20.11.2018г.

основании

Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

и протокола токсикологических исследований № 40825 от 20.11.2018г. ЛЦ ООО

«ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75); протокола технических испытаний

№ 2018-945.1 от 20.11.2018г. ИЛАО «НИИМТ» (№ РОСС RU.0001.517966),

Регистрационное удостоверение № РЗН-2019/9039 от 16 октября 2019 года

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

20 января 2020 г.

Декларация соответствия действительна до

20 января 2023 г.

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11IM02.129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

20 января 2020 г.

№ РОСС RU.Д-RU.ИМ02.В.00162/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 1

Набор гинекологический смотровой "Юнисет" по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018,
в составе:

1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско по ТУ 9434-001-98349125-2016 в вариантах исполнения: тип А1, тип А2, тип А4, тип В1, тип В2, тип В3, тип D1, тип D2, тип G, тип E1, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/6883 - 1 шт.
2. Перчатки - 1 пара, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Перчатки из пленки полимерной, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269.
 - 2.2. Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, производства «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия, РУ № ФСЗ 2009/05130.
 - 2.3. Перчатки нитриловые медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Vi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6102.
 - 2.4. Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные одноразовые, торговой марки Vi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6104.
 - 2.5. Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Vi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105.
3. Зонд тип А1 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Зонд тип А4 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Зонд тип В1 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Зонд тип В2 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Зонд тип D1 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Зонд тип D2 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Зонд тип D3 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).


подпись

Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru


наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

20 января 2020 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00162/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 2

11. Зонд тип D4 цитошетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Зонд тип E1 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Зонд тип E2 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Зонд тип E3 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Зонд тип F1 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Зонд тип F2 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Зонд тип F3 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Зонд тип F5 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Зонд тип В1-1-E5-1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Зонд тип D1-E1-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Зонд тип D1-E3-1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
22. Зонд тип D1-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Зонд тип D1-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Зонд тип D1-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Зонд тип D2-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Зонд тип D2-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).



Д.Ф. Галимов
подпись

Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел. (499) 187-42-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

20 января 2020 г. № РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00162/20
дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е.И. Полянская
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 3

27. Зонд тип D2-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Зонд тип D3-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
29. Зонд тип D3-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Зонд тип D3-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
31. Зонд тип D4-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Зонд тип D4-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Зонд тип D4-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
34. Зонд тип D1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
35. Зонд тип D2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
36. Зонд тип D3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
37. Зонд тип D4-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
38. Зонд тип F1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
39. Зонд тип F2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
40. Зонд тип F3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
41. Салфетка, производства ООО "Текса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09345 - 1 шт. (при необходимости).
42. Пеленки впитывающие, одноразовые «Слюно» для взрослых и детей по ТУ 9398-002-27823327-2013, производства ООО "КЛЕОН", Россия, РУ № РЗН 2014/1714 - 1 шт. (при необходимости).
43. Пеленки медицинские одноразовые по ТУ 13.95.10-020-74582615-2017, производства ООО «Завод Эластик», Россия, РУ № РЗН 2018/6949 - 1 шт. (при необходимости).

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Д.Ф. Галимов

инициалы, фамилия

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.ИИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-99, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

инициалы и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

№ РОСС RU Д-РУ.ИИМ02.В.00162/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 4

44. Стекло предметное, производства "Янчэнг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10371 - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Стекло предметное СП-7102 с необработанными краями по ТУ 9464-012-52876859-2014, производства ООО "МиниЛаб", Россия, РУ № РЗН 2015/2981 - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Транспортный контейнер для микропрепаратов, производства ДЕЛЬТАЛАБ С.Л., Испания, РУ № ФСЗ 2009/05515 - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Пенал для предметных стекол, производства "Лп Италиана С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07661 - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016 артикул ГСТ23Г или ГСТ28Г или ГОПТ30Г или ГОПТ35Г или ГОПТ40Г или ГПР45Г или ГПР50Г или ГОПР60Г или ГОПР80Г, производства ООО "Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 - не более 2 пар (при необходимости).
49. Бахилы по ТУ 9398-002-96750898-2015, производства ООО «НПК «САНИТАС», Россия, РУ № РЗН 2016/4809 - не более 2 пар (при необходимости); в вариантах исполнения:
- 49.1. Низкие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см)
- 49.2. Высокие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 40,0 см; 50,0 см)
- 49.3. Низкие полиэтиленовые (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см)
- 49.4. Низкие 2-х слойные (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см)
50. Бахилы по ТУ 9398-020-18603495-2009 в вариантах исполнения низкие или высокие, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - не более 2 пар (при необходимости).
51. Бахилы по ТУ 9398-007-38957094-2012 в вариантах исполнения хирургические (высокие или низкие) или бахилы на ступню (носки), производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - не более 2 пар (при необходимости).
52. Шапочка «Берет» по ТУ 9398-020-18603495-2009, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).
53. Шапочка (берет) по ТУ 9398-007-38957094-2012, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости).
54. Шапочка «Шарлотта» по ТУ 9398-003-96750898-2015, производства ООО «НПК» САНИТАС» Россия, РУ № РЗН 2016/4829 - не более 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 54.1. Плотность 17 г/м2, с двойной резинкой.
- 54.2. Плотность 20 г/м2, с двойной резинкой.
- 54.3. Плотность 25 г/м2, с двойной резинкой.


Подпись

Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

20 января 2020 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00162/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 5

55. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - 1 шт. (при необходимости).

56. Маски медицинские трехслойные одноразовые по ТУ 9398-003-01054535-2016 в вариантах исполнения МБ175Б или МС175Б или МС175С, производства ООО «КЛЕВЕР-ПРО», Россия, РУ № РЗН 2017/5736 - 1 шт. (при необходимости).

57. Маска хирургическая по ТУ 9398-007-38957094-2012 в вариантах исполнения: на завязках или на резинках, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости).

58. Контейнеры для биопроб полимерные по ТУ 9398-070-44942795-2013, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № РЗН 2014/1706 - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

58.1. Контейнер для биопроб 30 мл полимерный.

58.2. Контейнер для биопроб 30 мл со шпателем полимерный.

58.3. Контейнер для биопроб 60 мл полимерный.

58.4. Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный.

58.5. Контейнер для биопроб 100 мл полимерный.

58.6. Контейнер для биопроб 100 мл со шпателем полимерный.

58.7. Контейнер для биопроб 120 мл полимерный.

58.8. Контейнер для биопроб 120 мл со шпателем полимерный.

59. Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010, производства ЗАО "Перинт", Россия, РУ № ФСР 2010/07338 - 1 шт. (при необходимости).

60. Вкладыш-направление - 1 шт. (при необходимости).



Handwritten signature
подпись

Д.Ф. Галимов

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.ИИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

9 января 2020 г.

№ РОСС RU Д-RU ИИМ02.В.00162/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Handwritten signature

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская