



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU C-RU.HB63.H09184/21

Срок действия с 14.05.2021 по 13.05.2024

№ 0492988

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации Общество с ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ", Место нахождения: 123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА 3-Я ХОРОШЁВСКАЯ, ДОМ 2, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 3 П21 К 2 ОФ 5, Телефон: +79034451952, Адрес электронной почты: openkarosm@yandex.ru, Аттестат аккредитации регистрационный № RA.RU.11HB63. Дата регистрации аттестата аккредитации: 15 января 2020 года

ПРОДУКЦИЯ Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017 См. Приложение (Бланк № 0094569) Серийный выпуск

КОД ОК

32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.13-075-44942795-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

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 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7077, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1. Протокола испытаний №ГДТ/072021/3450 от 13.05.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Центр испытаний и метрологии «ГЕРТЕК» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.31112.ИЛ0038). Протокола технических испытаний медицинского изделия № 22-063-20 от 07 августа 2020 года, Испытательного Центра АНО «Центр Испытаний и Сертификации «Союз» (ИЦ АНО «ЦИИС «Союз»), (регистрационный номер аттестата аккредитации № RA.RU.21ME46.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

Королева
подпись

К. А. Королева

инициалы, фамилия

Эксперт

Алексеева
подпись

А. А. Алексеева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0094569**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № **РОСС RU С-RU.НВ63.Н09184/21**

**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		

32.50.13.190 9018908409	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 17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) 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.	ТУ 32.50.13-075-44942795-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
--------------------------------	---	---



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

К. А. Королева

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А. А. Алексева

инициалы, фамилия