

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»  
Per. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НЕ06.Н12924

Срок действия с 14.08.2023 по 13.08.2026

№ 0034562

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11НЕ06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Шпатель для языка стерильный одноразовый по ТУ 32.50.13-009-98349125-2021, в составе: I. Варианты исполнения: 1. Шпатель для языка полимерный стерильный одноразовый, длина 150 мм - не более 2 шт. 2. Шпатель для языка полимерный стерильный одноразовый, длина 180 мм - не более 2 шт. 3. Шпатель для языка полимерный стерильный одноразовый, длина 140 мм - не более 2 шт. 4. Шпатель для языка полимерный стерильный одноразовый, длина 150 мм - не более 2 шт. II. Инструкция по применению на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде. Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.13-009-98349125-2021. Серийный выпуск.

КОД ОК  
32.50.13.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ТУ 32.50.13-009-98349125-2021, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

КОД ТН ВЭД  
9018 90 840 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ". ОГРН: 1151690111000. Адрес: РОССИЯ, 420061, Россия, республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102, телефон: 8(843) 279-69-03, адрес электронной почты: info@medizdelie.ru.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ". ОГРН: 1151690111000. Адрес: РОССИЯ, 420061, Россия, республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102, телефон: 8(843) 279-69-03, адрес электронной почты: info@medizdelie.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение от 10.08.2023 г. № РЗН 2023/20276, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2022-231.1 от 04.10.2022 г. АО «НИИМТ». Программа технических испытаний медицинского изделия № 22И-20810-115 от 19.09.2022 г., Приложение Б к акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2022-231.1 от 04.10.2022 г. АО «НИИМТ». Протокол технических испытаний № 2022-231.1 от 04.10.2022 г., Приложение В к акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2022-231.1 от 04.10.2022 г. АО «НИИМТ». Дополнение № 1 от 28.12.2022 г. к Акту оценки результатов технических испытаний № 2022-231.1 от 04.10.2022 г. и Протоколу технических испытаний № 2022-231.1 от 04.10.2022 г. АО «НИИМТ». Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ22-1208/01 от 19.09.2022 г. ФХЛ ООО «ТД «Дельма». Дополнение от 26.12.2022 г. к Заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ22-1208/01 от 19.09.2022 г. ФХЛ ООО «ТД «Дельма». Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ22-1208/001 от 19.09.2022 г. ЛТИ ООО «ИЦККП». Дополнение от 26.12.2022 г. к Заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ22-1208/001 от 19.09.2022 г. ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС». Дополнение от 26.12.2022 г. к Заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ22-1208/001 от 19.09.2022 г. ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС».

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации