

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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НЕ42.Н02619

Срок действия с 17.10.2024

по 16.10.2027

№ 0048908

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HE42

Орган по сертификации продукции ООО "БалтСерт". Адрес: 198035, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Гапсальская, дом 5 литер А, этаж 1, помещение 16, офис 110. Телефон 8-812-309-1755, адрес электронной почты: balt-sert@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева», по ТУ 9437-045-44942795-2009 Торговая марка: Ева. Перечень, согласно приложению №0019446, №0019447, №0019448. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9437-045-44942795-2009, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023

код ТН ВЭД
9018908409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «Полимерные изделия». ОГРН: 1031628222207. Адрес: 420021, РОССИЯ, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12, телефон: (843) 278-23-05.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»). ОГРН: 1031628222207, ИНН: 1659041811, КПП: 165901001. Адрес: 420021, РОССИЯ, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12, телефон: (843) 278-23-05.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 003/1-17/10/24 от 17.10.2024 года, выданный Испытательной лабораторией «Тест-контроль» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ36)



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер регистрационного удостоверения: № ФСР 2010/07047 от 04 октября 2021 года. Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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

№ 0019446

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НЕ42.Н02619

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	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 «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД» (Китай), РУ № ФСЗ 2011/10269) - не более 2 пар. 4. Салфетка (пелёнка) 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,	ТУ 9437-045-44942795-2009, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

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

№ 0019447

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НЕ42.Н02619

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		
	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 урогенитальный универсальный, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № РЗН 2019/8118 - не более 2 шт. 7. Зонд урогенитальный Пайпеля, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/07444 - не более 2 шт. 8. Зонд урогенитальный 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. 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 Инструментс Ко., Лтд.» (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857- не более 10 шт.; 12. Контейнер для биоматериала с зонд-	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

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

№ 0019448

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НЕ42.Н02619

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		
	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; окончатый 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.	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия