



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НЕ06.Н24571

Срок действия с 13.06.2024 по 12.06.2027

№ 0046389

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 Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций. Согласно приложению №0018995, №0018996, №0018997. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 19126-2007; ГОСТ 21238-93; ГОСТ 21239-93; ГОСТ 21240-2023; ГОСТ 21241-2023; ГОСТ ИСО 10993-1-2021; ГОСТ ИСО 10993-4-2020; ГОСТ ИСО 10993-11-2021; ГОСТ ИСО 10993-12-2023; ТУ 9437-004-50297057-2008 "Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций"

код ТН ВЭД
9018 50 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «Медин-Урал». ОГРН: 1026604940340, ИНН: 6660125889, КПП: 667001001.

Адрес: 620137, РОССИЯ, город Екатеринбург, ул. Студенческая, дом 9, телефон: 374-27-82, адрес электронной почты: Medin-ural@medin-ural.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "Медин-Урал". ОГРН: 1026604940340, ИНН: 6660125889, КПП: 667001001.

Адрес: 620137, РОССИЯ, город Екатеринбург, ул. Студенческая, дом 9, телефон: 374-27-82, адрес электронной почты: Medin-ural@medin-ural.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 006/С-13/06/24 от 13.06.2024 года, выданный Испытательной лабораторией «Тест-контроль» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ36)



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № ФСП 2008/02713 от 28.03.2016; Сертификат соответствия SMK требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 № 01.RU.01.32.1001 от 24.06.2022; Сертификат соответствия SMK требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 № ИСС RU-УР04-К-00512 от 28.11.2023. Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Босик
инициалы, фамилия

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

Этот сертификат не применяется при обязательной сертификации

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

№ **0018995**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НЕ06.Н24571

**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		
	Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций по ТУ 9437-004-50297057-2008 Перечень инструментов малоинвазивного набора: M101...M110, M111...M119, M120...M148, M151...M159, M162...M166, M171...M175, M180...M195 - Ножницы роговичные, конъюнктивальные, косметологические, для капсулотомии, для энвисцерознуклеации, микрохирургические, универсальные, общехирургические M201...M205.2, M211T, M212T, M222, M223, M251, M251.1 - Иглодержатель M231...M235.3 - Зажим «Москит» M237...238.2 - Зажим «Бильрот» M232, M242 - Лезвиедержатель M301...M323.3(T), M325(T)...M340(T), M341(T)...M345.3(T), M346(T)...M349.2(T), M350, M351, M358T...M379T, M380T...M389(T) - Пинцеты фиксационные, шовные, капсульные, роговичные, «Ирис», склеральные, для механической фрагментации, для капсулорексиса, для имплантации «ИОЛ» M390(T)... M393.1(T) - Зажим окончатый M400, M410, M411, M450, M460, M490 – Трепан M506T, M516T, M526T, M536T, M540T...M542T, M580T...M599T - Отметчик для кератотомии, для эксимерной хирургии, для коррекции астигматизма, для капсулорексиса, для торических линз M601T...M604T, M615T, M616T, M624T...M657T, M662T... M673.6T- Нож с алмазным лезвием M670(T)...M676(T), M680T...M682T, M684T...M688T - Ножи «Сато», сосудистые, расслаиватели,	ТУ 9437-004-50297057-2008 "Набор микрохирургических инструментов для офтальмологических операций"



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

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

№ 0018996

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НЕ06.Н24571

**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		
	скарификаторы М683Т - Ложка-скребок М691, М693 - Лезвие одноразовое М701Т...М707Т, М709...М712Т, М715Т... М719Т, М721Т...М730.1Т, М732Т... М736Т, М742Т...М751Т – Шпатели Lasic, Фако, для склеропластики, для фрагментации ядра М731...М731.5, М737Т...М741.2,5Т - Ложка М801(Т)...М805(Т), М807(Т), М808(Т) - Крючок мышечный М806.10Т...М806.15Т - Векоподъемник М810Т...М812Т - Цистотом М813Т...М819Т - Микрокрючок М820Т...М 831Т - Толкатель «ИОЛ» М840, М841 - Склерокомпрессор М846, М846.1 - Пластина «Jaeger» М848, М849, М853...М859 – Ретрактор М850... М852 - Игла лигатурная М860.2...М861.5 - Факочоппер иригационный М870.1Т...М875Т, М875.1Т...М875.4Т, М876Т...М879Т – Факочоппер, чоппер, крючок-манипулятор М904Т...М907Т, М914Т...М916.4Т, М918Т, М924Т, М925Т - Контейнер-стерилизатор М908Т...М909.2Т - Циркуль М911Т - Держатель фильтров М912 - Фиксатор донорского материала М919Т, М922Т - Инжектор для внутрикапсульных колец М920 - Инжектор для ионоплантата М921 - Ретрактор для эвисцероэнуклеации М926 - Термокоагулятор М927Т...М929.3Т - Инжектор для установки ИОЛ М930...М934 - Зонд для слезных канальцев М990Т, М997, М997.1 - Кольцо Флиринга М950(Т)...М959.12(Т) – Векорасширитель М945Т, М970Т...М979Т - Ручка для канюли М985Р, М986Л, М991Т...М996.1Т - Переходник М940Т...М947Т,	



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

А.В. Босик
инициалы, фамилия

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

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

№ **0018997**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № **РОСС RU.НЕ06.Н24571**

**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		
	M953T...M968T, M980...M989, M991...M997.1T - Канюля M1100...M1100.4 - Ручка для витреоретинальных инструментов M1101...M1115, M1121...M1140, M1150...M1199 – Микроножницы M1200 – Адаптер M1200.02 – Кольцо уплотнительное M1204...M1215 – Микрозахват M1301...M1339, M1342...M1348, M1350...M1399 - Микропинцет M010...M014, M021T...M022.25T - Аспирационная многоразовая система	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия