

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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МЛ10.Н12914

Срок действия с 16.01.2026

по 15.01.2029

№ 0059820

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11МЛ10

Орган по сертификации продукции ООО "Эрри-тест". Адрес: 143009, РОССИЯ, Московская обл, городской округ Одинцовский, город Одинцово, бульвар Любы Новоселовой, дом 6А, этаж 4, помещение 25. Телефон +7 4997030100, адрес электронной почты: erri-t@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Набор инструментов для офтальмохирургии «К-мТ». Согласно приложению №0023548, №0023549, №0023550. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.131

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9437-001-40686779-99

код ТН ВЭД
9018

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "МЕДТЕХНИКА". ОГРН: 1021603279070, ИНН: 1658021410, КПП: 166001001. Адрес: РОССИЯ, 420053, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Журналистов, зд.62, комната 7, телефон: 8-(843)557-39-37, адрес электронной почты: medtech@medtech.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "МЕДТЕХНИКА". ОГРН: 1021603279070, ИНН: 1658021410, КПП: 166001001. Адрес: РОССИЯ, 420053, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Журналистов, зд.62, комната 7, телефон: 8-(843)557-39-37, адрес электронной почты: medtech@medtech.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол № 005/G-15/01/26, выданный Испытательной лабораторией «Тест-контроль» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ36)



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06404 от 30.12.2022 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

В.О. Фетисов

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.

№ **0023548**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МЛ10.Н12914

**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		
32.50.13.131	Набор инструментов для офтальмохирургии «К-мТ» в составе: -Пинцеты для передней камеры, для капсулорексиса, капсульные; -Пинцеты роговичные, склеральные, типа колибри; -Пинцеты для радужной оболочки; Пинцеты фиксационные; -Пинцеты для мышц, для птоза, для век, для халазиона, для энтропиона; -Пинцеты шовные, для завязывания нитей, для снятия швов; -Пинцеты для фиксации дужек; -Пинцеты для лоскута; -Пинцеты для LASIK; -Пинцеты для линз, для установки клапана Ахмеда; Пинцеты витреоретинальные; -Пинцеты для дробления хрусталика, для удаления фрагментов, для ядра; -Пинцеты анатомические, ресничные, ювелирного типа; -Пинцеты для конъюнктивы, для пломб, для расправления силиконовой ленты; -Пречопперы; -Ножницы роговичные; Ножницы для кератопластики и кератэктомии; Ножницы витреоретинальные; -Ножницы для трансплантации роговицы, для корнеосклерального разреза; -Ножницы конъюнктивальные; Ножницы для радужной оболочки; Ножницы для линз; -Ножницы для швов; Ножницы для тенотомии, для капсулотомии, ножницы с «лебединой шеей»; -Иглодержатели, иглодержатели ТВС,	ТУ 9437-001-40686779-99 Сертификат соответствия ГОСТ ISO13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.С.04ША.СК.1927 от 27.07.2023, выдано Органом по сертификации систем менеджмента Общества с ограниченной ответственностью «ИСО КОНСАЛТИНГ», уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.13НА90



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

В.О. Фетисов

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

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

№ 0023549

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МЛ10.Н12914

**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		
	иглодержатели-ножницы; -Ножки микрохирургические с алмазными лезвиями; -Скребки, расслаиватели, сепараторы, пики, копы, шила, отслаиватели, инструменты для удаления омертвевшего эпителия; -Лезвиедержатели, держатели, державки, ручки для лезвий; -Канюли, иглы-канюли, ножи-канюли, щетки-канюли, крючки-канюли, петли-канюли; -Ручки для канюль, для трепанов, рукоятки для витреоретинальных инструментов; -Рефлюксные инструменты, трубка силиконовая; -Аспирационные, ирригационные наконечники, факочопперы, крючки, канюли, наконечники-иглы, ключи для вворачивания наконечников; -Иглы для промывания слезного канала, переходники, иглы, игла Ома; -Ручки, ручки коаксиальные, наконечники для аспирации-ирригации, гидродиссектор; -Метчики офтальмологические, разметчики, инструменты измерительные, циркули; -Кератомер; Крючки; Шпатели, микрошпатели, разглаживатели; -Манипуляторы, вращатели, поддерживатель ядра, контроллеры, толкатели; -Инструменты для LASIK, FEMTOLASIK, SMAILE, LASEK, PRK, PRL; -Ретракторы, ирис-ретракторы; -Расширители, ранорасширители, векоподъемники, депрессоры;	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

В.О. Фетисов

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

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

№ **0023550**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МЛ10.Н12914

**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		
	-Кюретки, ложки; Бисекторы, трисекторы, упоры, разделители ядра, чопперы; -Факочопперы, фако-шпатели, факорассекатели, разламыватели ядра; -Капсулотомы, цистотомы, полировщики капсулы, полировальные инструменты; -Зонды, зонды трабекулярные; Воронки, петли; -Выкусыватель роговично-склеральный; -Инжекторы для линз, колец; -Векорасширители, векорасширители полимерные; Кольца фиксационные; -Маркеры, протекторы, делинеаторы, подъемники, пластины, разметчики; -Термокаутер	



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

В.О. Фетисов

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия