



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НЕ06.Н01427

Срок действия с 20.01.2023

по 19.01.2026

№ 0628479

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 инструментов для офтальмохирургии «К-мт». Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.131

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9437-001-40686779-99

код ТН ВЭД
9018

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА». ОГРН: 1021603279070, ИНН: 1658021410, КПП: 166001001. Адрес: 420053, РОССИЯ, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Журналистов, зд.62, комната7, телефон: 8-(843)557-39-37, адрес электронной почты: medtech@medtech.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА». ОГРН: 1021603279070, ИНН: 1658021410, КПП: 166001001. Адрес: 420053, РОССИЯ, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Журналистов, зд.62, комната7, телефон: 8-(843)557-39-37, адрес электронной почты: medtech@medtech.ru.

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 183/12 от 14 декабря 2012 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ МЕДИНСТРУМЕНТОВ И ОБОРУДОВАНИЯ, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ06 от 03.08.2011, токсикологического заключения № 143-09 от 05.11.2009 года, выданного ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ ВСЕРОССИЙСКИМ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИМ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ИНСТИТУТОМ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

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

подпись

А.В. Босик
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0105095

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НЕТ06.Н01427

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
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,	по ТУ 9437-001-40686779-99, Сертификат соответствия: ГОСТ ISO13485-2017 № ST.RU.001.M0021337 от 23.09.2021 года, выдано Органом по Сертификации ООО «Международный центр сертификации», регистрационный №SMK STANDART.RU.0005



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0105096

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НЕ06.Н01427

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	---	--

иглодержатели-ножницы;
-Ножи 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

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0105097**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НЕ06.H01427

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<ul style="list-style-type: none">-Кюветки, 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


подпись


подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия