



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 октября 2021 года № ФСР 2010/07047

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева"
по ТУ 9437-045-44942795-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43103/44014 от 02.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9406
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059045

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № ФСР 2010/07047

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева"

по ТУ 9437-045-44942795-2009, в составе:

1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско (распириатель 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-15, Б-16, 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 или производство «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05637 - 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0091705

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № ФСР 2010/07047

Лист 2

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 Инструменте Ко., Лтд.» (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857- не более 10 шт.
12. Контейнер для биоматериала с зонд-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; окончательный 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091300