



Digitally signed by Bejenari Serghei
Date: 2019.05.02 16:16:24 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



PTO MEDTEKHNIKA, Ltd. is private owned Russian Company established 1993. MEDTEKHNIKA has exceptional experience in the manufacture of surgical instruments including microinstruments for ophthalmology based on using of high technology and craftsmanship of its staff. MEDTEKHNIKA is reputable company being supplier of medical equipment to World Bank projects and to public contracts of Russian Federation.

MEDTEKHNIKA is committed to manufacture instruments of superior quality but for all that to market them at the moderate prices. The range of produced instruments is to meet requirements of traditional and progressive methods of surgical operations in the field of ophthalmology.

In general all instruments are made of titanium except scissors, prechoppers, working parts of rod-type instruments and cannulas which are made of stainless steel. If customers order any instrument would be made of stainless steel. Instruments shown in this catalogue are actual size, working parts are enlarged to show details.

ПТО МЕДТЕХНИКА — российское частное предприятие, основанное в 1993 году и имеющее обширный опыт производства хирургических инструментов, в том числе микроинструментов для офтальмологии. Успехи предприятия в этой области основаны на использовании передовых технологий обработки металла и высокой квалификации персонала. ПТО МЕДТЕХНИКА — известная компания с безупречной репутацией, являющаяся поставщиком медицинской продукции для государственных нужд Российской Федерации и по проектам Всемирного Банка.

ПТО МЕДТЕХНИКА в своей деятельности придерживается стремления производить высококачественные инструменты, обеспечивая при этом умеренный уровень цен на них. Инструменты производятся в номенклатуре, позволяющей проводить офтальмологические операции с использованием как традиционных, так и современных методов.

Инструменты, представленные в каталоге, изготавливаются обычно из титана. Исключение составляют ножницы, пречопперы, канюли и рабочие части стержневых инструментов, которые изготавливаются из нержавеющей стали. По заказу из нержавеющей стали может быть сделан любой из производимых инструментов.

Инструменты в каталоге представлены в натуральную величину, изображения рабочих частей для удобства увеличены.

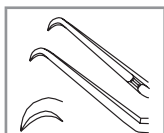
Nevyas Capsulorhexis Forceps

Пинцет для капсулорексиса по Невису



2

F-0211



- angled sharp extremely fine working part
- overall length 105 mm

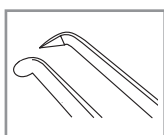
- острая, сверхтонкая рабочая часть, изогнутая под углом
- общая длина 105 мм

Capsulorhexis Forceps

Пинцет для капсулорексиса



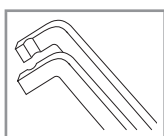
F-0312



- angled working part with different jaws: one is sharp, another is oar-shaped
- round handle
- overall length 105 mm

- рабочая часть, изогнутая под углом, одна сторона острая, вторая – в виде весла
- круглая ручка
- общая длина 105 мм

F-0511



- angled working part with groove
- flat handle
- overall length 108 mm

- рабочая часть с канавкой, изогнутая под углом
- плоская ручка
- общая длина 108 мм

F-0512

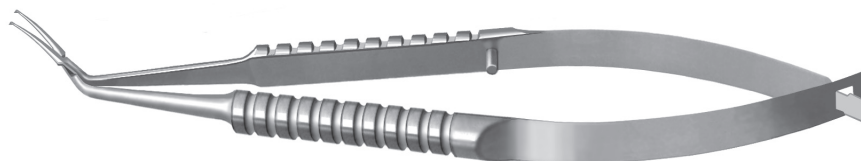


- round handle

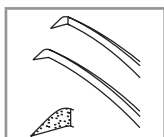
- круглая ручка

Capsulorhexis Forceps

Пинцет для капсулорексиса



F-0522

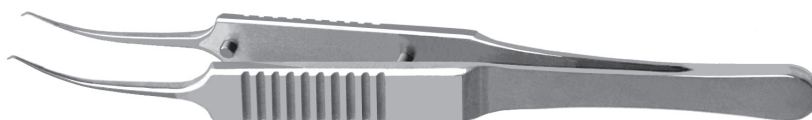
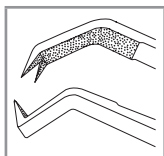


- curved sharp extremely fine working part
- overall length 115 mm

- острая, сверхтонкая рабочая часть, изогнутая по радиусу
- общая длина 115 мм

Castroviejo Colibri Corneal Forceps

Пинцет роговичный типа колибри по Кастровьехо

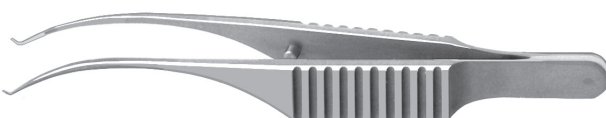
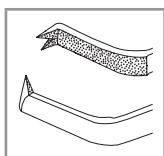

F-1311


- working part with 1x2 teeth 0.12 mm high
- 5 mm platform hard-faced with tungsten carbide
- overall length 107 mm

- рабочая часть 1x2 зубца высотой 0,12 мм
- платформа 5 мм упрочнена карбидом вольфрама
- общая длина 107 мм

Colibri-Bonn Corneal Forceps

Пинцет роговичный типа колибри по Бонну


F-1410


- working part with 1x2 teeth 0.12 mm high
- 5 mm platform hard-faced with tungsten carbide
- overall length 77 mm

- рабочая часть 1x2 зубца высотой 0,12 мм
- платформа 5 мм упрочнена карбидом вольфрама
- общая длина 77 мм

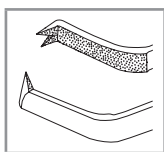
F-1411


- overall length 85 mm

- общая длина 85 мм

Colibri-Bonn Corneal Forceps

Пинцет роговичный типа колибри по Бонну

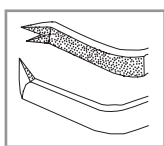

F-1412


- working part with 1x2 teeth 0.12 mm high
- 5 mm platform hard-faced with tungsten carbide
- overall length 110 mm

- рабочая часть 1x2 зубца высотой 0,12 мм
- платформа 5 мм упрочнена карбидом вольфрама
- общая длина 110 мм

Micro Colibri Corneal Forceps

Микропинцет роговичный типа колибри

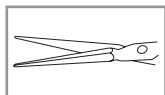

F-1415


- working part with 1x2 teeth 0.12 mm high
- 5 mm platform hard-faced with tungsten carbide
- overall length 72 mm

- рабочая часть 1x2 зубца высотой 0,12 мм
- платформа 5 мм упрочнена карбидом вольфрама
- общая длина 72 мм

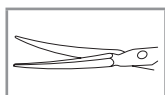
Gills — Vannas Capsulotomy Scissors

Ножницы для капсулотомии по Джиллсу — Ваннасу


S-5201


- straight blades 10 mm, sharp tips
- flat handle
- overall length 88 mm

- лезвия длиной 10 мм, остроконечные, прямые
- плоская ручка
- общая длина 88 мм

S-5203


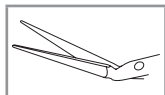
- curved blades 10 mm, sharp tips

- лезвия длиной 10 мм, остроконечные, изогнутые по радиусу

S-5204

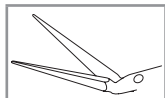

- curved blades 10 mm, sharp tips
- round handle

- лезвия длиной 10 мм, остроконечные, изогнутые по радиусу
- круглая ручка

S-5205


- angled blades 10 mm, sharp tips
- overall length 84 mm

- лезвия длиной 10 мм, остроконечные, изогнутые под углом
- общая длина 84 мм

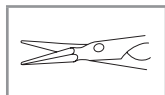
S-5207


- side-angled blades 10 mm, sharp tips
- overall length 86 mm

- лезвия длиной 10 мм, остроконечные, изогнутые по ребру
- общая длина 86 мм

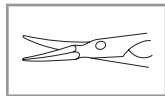
Clayman — Vannas Swan Neck Scissors

Ножницы с «лебединой шеей» по Клейману — Ваннасу


S-5501


- straight blades 5 mm, sharp tips
- overall length 82 mm

- лезвия длиной 5 мм, остроконечные, прямые
- общая длина 82 мм

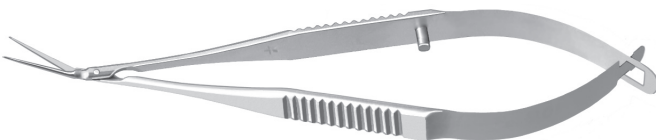
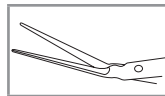
S-5502


- curved blades 5 mm, sharp tips

- лезвия длиной 5 мм, остроконечные, изогнутые по радиусу

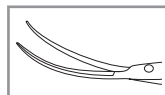
Capsulotomy Scissors

Ножницы для капсулотомии


S-6101


- fine angled blades 10 mm
- flat handle
- overall length 86 mm

- тонкие лезвия длиной 10 мм, изогнутые под углом
- плоская ручка
- общая длина 86 мм

S-6102


- fine curved blades 10 mm
- flat handle
- overall length 87 mm

- тонкие лезвия длиной 10 мм, изогнутые по радиусу
- плоская ручка
- общая длина 87 мм

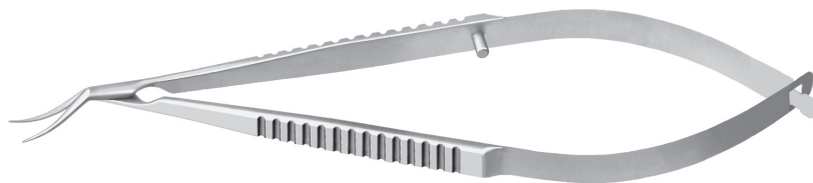
S-6106


- fine curved blades 10 mm
- round handle

- тонкие лезвия длиной 10 мм, изогнутые по радиусу
- круглая ручка

Castroviejo Corneal Section Scissors

Ножницы для корнеосклерального разреза по Кастровье



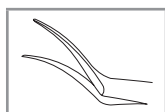
S-2117



- curved blades 11 mm, left
- overall length 106 mm

- лезвия длиной 11 мм, изогнутые по радиусу, левые
- общая длина 106 мм

S-2118



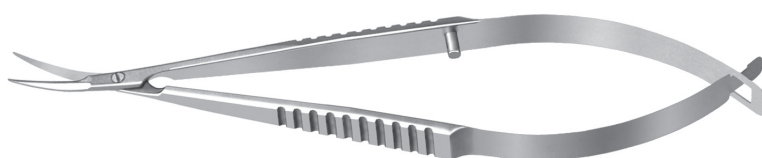
- curved blades 11 mm, right

- лезвия длиной 11 мм, изогнутые по радиусу, правые

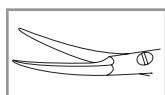
Conjunctival Scissors • Ножницы конъюнктивальные

Conjunctival Scissors

Ножницы конъюнктивальные



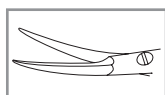
S-2501



- curved blades 11.5 mm, sharp tips
- flat handle
- overall length 100 mm

- лезвия длиной 11,5 мм, остроконечные, изогнутые по радиусу
- плоская ручка
- общая длина 100 мм

S-2502



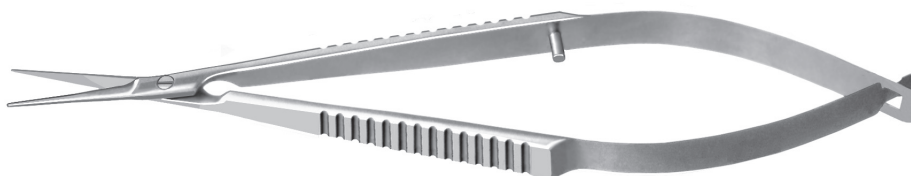
- curved blades 11.5 mm, sharp tips
- round handle

- лезвия длиной 11,5 мм, остроконечные, изогнутые по радиусу
- круглая ручка

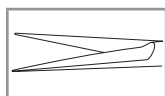
Iris Scissors • Ножницы для радужной оболочки

Iris Scissors

Ножницы для радужной оболочки



S-3101



- straight blades 17 mm, sharp tips
- overall length 120 mm

- лезвия длиной 17 мм, остроконечные, прямые
- общая длина 120 мм

S-3102



- curved blades 17 mm, sharp tips

- лезвия длиной 17 мм, остроконечные, изогнутые по радиусу

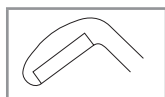
Phacochoppers • Факочопперы

Rosen Phacochooper

Факочоппер (рассекатель хрусталика) универсальный по Росену



M-2400



• overall length 120 mm

• общая длина 120 мм

Phacochooper

Факочоппер



M-2401



• working part 0.9 mm length,
for a right handed surgeon
• overall length 120 mm

• рабочая часть длиной 0,9 мм, для праворукого хирурга
• общая длина 120 мм

M-2402



• working part 0.9 mm length,
for a left handed surgeon

• рабочая часть длиной 0,9 мм, для леворукого хирурга

M-2404



• working part 1.7 mm length,
for a right handed surgeon

• рабочая часть длиной 1,7 мм, для праворукого хирурга

M-2407



• back action, working part 0.9 mm
length

• рабочая часть обратного действия длиной 0,9 мм

Phacochooper

Факочоппер



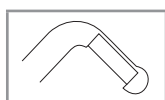
M-2411



• working part 0.9 mm length,
for a right handed surgeon
• overall length 120 mm

• рабочая часть длиной 0,9 мм, для праворукого хирурга
• общая длина 120 мм

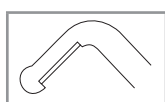
M-2412



• working part 0.9 mm length,
for a left handed surgeon

• рабочая часть длиной 0,9 мм, для леворукого хирурга

M-2413



• working part 1.7 mm length,
for a right handed surgeon

• рабочая часть длиной 1,7 мм, для праворукого хирурга

M-2415



• working part 2.2 mm length,
for a right handed surgeon

• рабочая часть длиной 2,2 мм, для праворукого хирурга

M-2440



• working part 2 mm length,
for a right handed surgeon

• рабочая часть длиной 2 мм, для праворукого хирурга



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2016 года № ФСР 2009/06404

На медицинское изделие

Набор инструментов для офтальмохирургии «К-мТ» по ТУ 9437-001-40686779-99

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "МЕДТЕХНИКА"

(ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА"), Россия,

420029, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д. 62, корп. 4, комн. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "МЕДТЕХНИКА"

(ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА"), Россия,

420029, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д. 62, корп. 4, комн. 7

Место производства медицинского изделия

420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100

Номер регистрационного досье № РД-10778/4689 от 30.03.2016

Вид медицинского изделия **172420**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3740**

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2016 года № 3340
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0016697

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «МЕДТЕХНИКА», (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)

Зарегистрирован(а): Казанским филиалом №1 Государственной регистрационной палаты при Министерстве Юстиции Республики Татарстан, дата регистрации 21.08.1998, ОГРН: 1021603279070

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 420029, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д.62, корп.4, комн.7

Фактический адрес: 420095, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.100

телефон: 8(843)560-57-24, факс: 8(843)557-39-37, E-mail: medtech@medtech.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Щербакова Виктора Дмитриевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что **Набор инструментов для офтальмохирургии «К-МТ» по ТУ 9437-001-40686779-99**
(см. приложение к декларации о соответствии на 2 листах)

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКП 94 3740 Код ТН ВЭД 9018 50 100 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изданий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБЪЕДИНЕНИЕ «МЕДТЕХНИКА»,

Адрес: 420029, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д.62, корп.4, комн.7

Фактический адрес: 420095, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.100

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 разд.5; ГОСТ 21239-93 разд.3.4; ГОСТ 21241-89 п.п.1.9-1.14; ГОСТ 21240-89 п.п.3.6, 3.7, 3.13, 3.14; ГОСТ 25981-93 п.п.2.4, 2.6-2.9, 2.12, 2.13; ГОСТ 31519-2012 п.п.4.5-4.8; ГОСТ Р 53519-2009; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ ISO 13402-2011; ГОСТ ISO 10993.1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993.10-2011.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/06404 от 19.04.2016 г., протокола испытаний от 17.06.2016 г. № 52-122-16 Испытательного центра АНО «ЦИИС «Союз» рег. № RA.RU.21ME46, Токсикологического заключения № 143-09 от 05.11.2009г. ФГУ «ВНИИИМТ» свидетельство Росздравнадзора №ФС 24-ПТИ-06, сертификата соответствия № ST.RU.0001.M0007519 от 01.02.2016г. Органа по сертификации ООО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ» рег. № SMK STANDART.RU.0005.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации

28.06.2016

Декларация о соответствии действительна до

28.06.2019



(подпись)

В.Д. Щербаков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MX11, Орган по сертификации Автономной некоммерческой организации «Центр Испытаний и Сертификации «Союз», адрес: 420127, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дементьева, д.1, корп.2; тел/факс: +78435713242, E-mail: souz7@mail.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU.MX11.D00105 от 30.06.2016

(дата регистрации, регистрационный номер декларации)



Петряков Н.В.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ**Набор инструментов для офтальмохирургии «К-мТ» по ТУ 9437-001-40686779-99 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 халязиона, для энтропиона
 Пинцеты шовные, для завязывания нитей, для снятия швов
 Пинцеты для линз, для установки клапана Ахмеда
 Пинцеты для дробления хрусталика, для удаления фрагментов, для ядра
 Пинцеты витреоретинальные
 Пинцеты анатомические, ресничные, эпилиционные, ювелирного типа
 Пинцеты для конъюнктивы, для пломб, для расправления силиконовой ленты
 Пречоперы
 Ножницы роговичные
 Ножницы для кератопластики и кератэктомии
 Ножницы для трансплантации роговицы, для корнеосклерального разреза
 Ножницы конъюнктивальные
 Ножницы для радужной оболочки, для иридотомии
 Ножницы для швов
 Ножницы для тенотомии, для капсулотомии, ножницы с «лебединой шеей»
 Ножницы для передней камеры
 Ножницы витреоретинальные, витреотом
 Иглодержатели, иглодержатели ТВС, иглодержатели-ножницы
 Ножи, расслаиватели микрохирургические с алмазными, с сапфировыми лезвиями
 Ножи-кератомы, скребки, расслаиватели, сепараторы, пики, копыя, шила, отслаиватели, инструменты для удаления омертвевшего эпителия
 Лезвиедержатели, держатели, державки, ручки для лезвий
 Каноли, иглы-каноли, ножи-каноли, щетки-каноли, крючки-каноли, петли-каноли, каноли для гидродиссекции о/к применения
 Ручки для канолей, для трепанов, рукоятки для витреоретинальных инструментов
 Рефлюксные инструменты, трубка силиконовая
 Аспирационные, ирригационные наконечники, факочоперы, крючки, каноли, наконечники-иглы, ключи для вворачивания наконечников
 Иглы для промывания слезного канала, переходники, иглы, игла Ома
 Ручки, ручки коаксиальные, наконечники для аспирации-ирригации, гидродиссектор, шпатель-ручка, поддерживатель-ирригатор
 Метчики офтальмологические, разметчики, инструменты измерительные, циркули
 Кератомер
 Крючки
 Шпатели, микрошпатели, разглаживатели
 Манипуляторы, вращатели, поддерживатель ядра, контроллеры, толкатели
 Инструменты для LASIK, LASEK, PRK, PRL
 Ретракторы, ирис-ретракторы, ретракторы глазного яблока с памятью формы
 Расширители, ранорасширители, векоподъемники, депрессоры
 Кюретки, ложки
 Бисекторы, трисекторы, упоры, разделители ядра, чоперы
 Факочоперы, фако-шпатели, факорассекатели, разламыватели ядра
 Капсулотомы, цистотомы, полировщики капсулы, полировальные инструменты

Дата принятия декларации 28.06.2016Декларация о соответствии действительна до 28.06.2019

Подпись

В.Д.Щербаков

Регистрационный номер декларации о соответствии **POCC RU.MX11.000105** от 30.06.2016

М.П. Руководитель ОС АНО «ЦИС «Союз»

Н.В.Петряков

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Зонды, зонды трабекулярные
 Воронки, петли, трепаны, трепанотомы
 Выкусыватель роговично-склеральный
 Инжекторы для линз, колец
 Векорасширители, векорасширители пластиковые
 Маркеры, протекторы, делинеаторы, подъемники, пластины, разметчики
 Кольца фиксационные
 Гвозди ретинальные
 Термокаутер
 Магнит для удаления внутриглазных инородных тел
 Стерилизаторы, стерилизационные коробки и лотки из нерж.стали, титановые, пластиковые, со сменными силиконовыми ковриками
 Долота, распаторы
 Зажимы кровоостанавливающие глазные, зубчатые, 1х2-зубые, типа «Москит»
 Игла (нож) для удаления инородных тел из роговицы
 Игольник
 Молоток хирургический металлический с накладкой, малый
 Ножницы операционные, ножницы глазные
 Пластина для операций на веках
 Скальпели

Дата принятия декларации 28.06.2016Декларация о соответствии действительна до 28.06.2019

В.Д.Щербаков

Подпись

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU.MX11.Д00105 от 30.06.2016

М.П.

СОЮЗ

Руководитель ОС АНО «ЦИИС «Союз»

Н.В.Петряков