



ОКА-МЕДИК

производство медицинского оборудования

ООО «ПП Ока-Медик»
ИНН 5223004368/КПП 522301001
р/сч. 40702810342370000398
в Волго-Вятском банке сбербанка РФ
г. Нижний Новгород
БИК 042202603
Коды –ОКПО-70373441.
К/ сч. 30101810900000000603

Адрес: 607100, г. Навашино,
Нижегородской области,
ул. Дорожная 13.
тел/факс: (83175) 5-54-84;
5-65-15 .

Исх. № 31
От «14» апреля 2022 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ СЕ

Производитель: ООО «ПП ОКА-МЕДИК»
Юридический адрес: 607100, г. Навашино, Нижегородской области, ул. Дорожная, 13
ИНН 5223004368 ОГРН 1035204718240
Почтовый адрес: Россия, 607100, г. Навашино, Нижегородской области а/я 48.
Tel./Fax.: +7(83175) 5-65-15
<https://okamedik.ru>

Мы, производитель, настоящим заявляем, что производство медицинских инструментов, оборудования, медицинской техники и мебели:

Кушетки медицинские КМ-«Ока-Медик» по ТУ 9452-012-70373441-2011 в следующих исполнениях:
- КМс-01-«Ока-Медик» - смотровая с подголовником; - КМс-02-«Ока-Медик» - смотровая без подголовника; - КМм-01- «Ока-Медик» - массажная; - КМмг-02- «Ока-Медик» - массажная с гидроприводом; - КМмэ03- «Ока-Медик» - массажная с электроприводом; - КМф-01-«Ока-Медик» - физиотерапевтическая; - КМк-01-«Ока-Медик» - косметологическая.

Классификация: класс 1

Ширма трехсекционная с полимерными полотнищами подвижная на колесных опорах, для кабинетов и палат лечебно-профилактических учреждений "Ока-Медик" по ТУ 9452-004-70373441-2004

Классификация: класс 1

Столики медицинские СМ-"Ока-Медик" по ТУ 9452-004-70373441-2008 в следующих исполнениях:
- предметный СМп-1-"Ока-Медик"; - надкроватный СМн-2-"Ока-Медик"; - манипуляционный СМм-3-"Ока-Медик"; - для операций на руке СМр-4-"Ока-Медик"; - инструментальный СМи-5-"Ока-Медик"; - для хирургического инструмента СМх-6-"Ока-Медик"; - для документации СМд-7-"Ока-Медик"; - стоматологический (гинекологический, урологический) СМс-8-"Ока-Медик"; - анестезиолога СМа-9-"Ока-Медик"; - процедурный СМпр-10-"Ока-Медик"; - многоцелевой СМмн-11-"Ока-Медик"; - офтальмологический СМо-12-"Ока-Медик".

Классификация: класс 1

Соответствует Директивам 93/42/ЕЕС

Медицинским изделиям присвоен класс 1 согласно Приложению IX Директивы 93/42/ЕЕС.

Соответствие указанного изделия было обеспечено посредством оценки системы управления качеством Нотифицированным органом (ISO 9001:2015, ISO 13485:2016.ГОСТ ISO 13485:17 № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2).

Срок действия до 31.12.2025 года, относящейся к Декларации Соответствия ЕС, изложенной в Приложении VIII Директивы 93/42/ЕЕС.

Производитель: ООО «ПП ОКА-МЕДИК»

Юридический адрес: 607100, г. Навашино, Нижегородской области, ул. Дорожная, 13

ИНН 5223004368 ОГРН 1035204718240

Почтовый адрес: Россия, 607100, г. Навашино, Нижегородской области а/я 48.

Tel./Fax.: +7(83175) 5-65-15

<https://okamedik.ru/>

Генеральный директор



 А.А. Пестелев



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н

тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Рег. № VCS-IST.SS.RU.0759.12.19

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

*(область сертификации указана в приложении №1. Приложение является неотъемлемой
частью сертификата)*

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

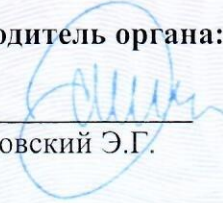
ООО «ПП Ока-Медик»

Адрес: 607100, г. Навашино, Нижегородской области, ул. Дорожная 13
ИНН 5223004368 ОГРН 1035204718240

Дата выдачи: 19.12.2019

Срок действия до: 19.12.2022

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.



Эксперт:


Анафиев А.Р.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В
СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО
СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МТС» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ
ПРОХОЖДЕНИИ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

Приложение № 1

к сертификату соответствия № VCS-IST.SS.RU.0759.12.19
Область сертификации системы менеджмента качества:

Производство медицинского оборудования , продажа медицинского оборудования, обслуживание
медицинского оборудования.



Руководитель органа:

Малиновский Э.Г.

Эксперт:

Анафиев А.Р.



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации ООО «Парадигма»

Адрес: 201014, Санкт-Петербург, Радищева ул., д. 26, Лит. А, помещение 40Н, Ч.П. 40Н-1
тел: 8 (812) 425-34-39 iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Рег. № VCS-IST.SS.RU.0173.03.21

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

*(область сертификации указана в приложении №1. Приложение является неотъемлемой
частью сертификата)*

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «ПП Ока-Медик»

Юридический адрес: 607100, г. Навашино, Нижегородской области, ул. Дорожная, 13
ИНН 5223004368 ОГРН 1035204718240

Дата выдачи: 17.03.2021

Срок действия до: 17.03.2024

Руководитель органа:

Малиновский Э.Г.



Эксперт:

Анафиев А.Р.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В
СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО
СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МТС» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ
ПРОХОЖДЕНИИ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации ООО «Парадигма»

Адрес: 201014, Санкт-Петербург, Радищева ул., д. 26, Лит. А, помещение 40Н, Ч.П. 40Н-1
тел: 8 (812) 425-34-39 iso.sds@mail.ru

Приложение № 1

к сертификату соответствия Рег. № VCS-IST.SS.RU.0173.03.21

Область сертификации системы менеджмента качества:

32.50 Производство медицинских инструментов и оборудования
Разработка и изготовление медицинской техники;
Разработка ТУ на медицинскую технику; технической и конструкторской документации на медицинскую технику.



Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.

Эксперт:


Анафиев А.Р.



Кушетка медицинская смотровая КМс-01 – «Ока-Медик»

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11905



- Кушетка смотровая предназначена для размещения на ней пациентов при проведении осмотров.
- Кушетка имеет разборный каркас, мягкое ложе и регулируемую по углу подъема головную панель.
- Каркас кушетки выполнен сварным (разборным) из стального профиля прямоугольного сечения с полимерно-порошковым покрытием, устойчивым к санитарно-дезинфекционной обработке.
- Регулировка угла подъема головной панели механическая ступенчатая (с помощью гребенок).
- Ложе и головная панель изготовлены из пенополиуретана на твердом основании, оббитого винилискожей, устойчивой к истиранию и воздействию дезинфицирующих средств.

Габаритные размеры кушетки:
(ДхШхВ) 1900х600х600 мм

Размер ложа – 1460х600 мм
Размер головной панели – 440х600 мм

Угол наклона подголовника
(от горизонтали) – от 0° до 45°

Масса – не более 40 кг

Допускаемая нагрузка на ложе – 120 кг



Лотки медицинские металлические – «Ока-Медик»

Регистрационное удостоверение №ФСР 2010/07887



Наименование	Габаритные размеры мм
	
ЛМПч160	160
ЛМПч220	220
ЛМПч260	260

	ЛМПу220	220x120
	ЛМПу250	250x200
	ЛМПу300	300x220
	ЛМПу400	400x300

	с крышкой	
	ЛМПу200	200x150
	ЛМПу260	260x180
	ЛМПу300	300x220
	ЛМПу400	400x300

	СМСт	195x90
---	------	--------

- Лотки предназначены для размещения в них инструментов, и других изделий медицинского назначения при проведении различных процедур (мойки, дезинфекции, предстерилизационной обработки, стерилизации в сухожаровых шкафах и др).

- Область применения – лечебно профилактические учреждения всех профелей.

- Все лотки изготавливаются из нержавеющей сталей типа: 12Х18Н10Т и 12Х.

