



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**



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И  
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«СМК СТАНДАРТ»**

Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0



**Орган по сертификации:**

РЕГ № SMK STANDART.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью

«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 192012, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, д. 112/2, лит. «И», оф. 514

тел +7 (812) 438-76-71 [standart@iso-smk.ru](mailto:standart@iso-smk.ru)

подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

**№ ST.RU.0001.M0015188**

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью

«Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА»

Адрес: 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д. 62, корп. 4, комн. 7

ИНН 1658021410 ОГРН 1021603279070

Дата выдачи: 24.09.2018 г. Срок действия до: 24.09.2021 г.

**Настоящий сертификат удостоверяет:**

*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.*

*Системные требования для целей регулирования применительно к работам  
согласно приложению №1 к настоящему сертификату  
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

Руководитель органа

Копцев В. В.



Эксперт

Гундарева О. В.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И  
МЕТРОЛОГИИ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

к сертификату соответствия № **ST.RU.0001.M0015188**

**Область сертификации системы менеджмента качества:**



- 1.Проектирование и разработка технической документации на медицинские инструменты, медицинское оборудование, медицинскую технику, иглы хирургических атравматических и шовный материал.
- 2.Разработка технологической документации для изготовления медицинских инструментов, медицинского оборудования, медицинской техники, игл хирургических атравматических и шовного материала.
- 3.Разработка технологий повышения качественных характеристик медицинских инструментов, медицинского оборудования, медицинской техники, игл хирургических атравматических и шовного материала.
- 4.Разработка и изготовление специального технологического оборудования и оснащения для производства медицинских инструментов, медицинского оборудования, медицинской техники, игл хирургических атравматических и шовного материала.
- 5.Производство медицинских инструментов, медицинского оборудования, медицинской техники, игл хирургических атравматических и шовного материала.
- 6.Продажа медицинских инструментов, медицинского оборудования, медицинской техники, игл хирургических атравматических и шовного материала.

STANDART



Руководитель органа

Копцев В. В.

Эксперт

Гундарева О. В.



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И  
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«СМК СТАНДАРТ»**

Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0



**Орган по сертификации:**

РЕГ № SMK STANDART.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью

«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 192012, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, д. 112/2, лит. «И», оф. 514  
тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru <http://www.iso-smk.ru>

**РАЗРЕШЕНИЕ**

**НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ  
«СМК СТАНДАРТ»**

Орган по сертификации систем менеджмента качества

ООО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

на основании решения о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью

«Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА»

Адрес: 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д. 62, корп. 4, комн. 7

**РАЗРЕШАЕТ**

Использовать знак соответствия системы менеджмента качества на период действия  
сертификата № ST.RU.0001.M0015188

в любой форме, исключаяющей толкование его как знака соответствия качества продукции.  
Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах,  
бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя  
сертификата.

**Руководитель органа  
по сертификации**

  
Концев В. В.

Translation from Bulgarian

**REPUBLIC OF BULGARIA**  
**Bulgarian Drug Agency**

**CERTIFICATE OF REGISTRATION**

**No BG/CAO1/MD-0088/29.08.2012**

On the grounds of article 6, item 1 of the Law of Medical Devices, in relation to article 27, paragraph 1, and application, reg. No R-2162/01.04.2010, I hereby

**REGISTER**

Group of medical devices

**Microinstruments for cardiovascular surgery**  
**Microinstruments for ophthalmology**  
**Instruments and complex instruments of various types**

UMDNS code: by application

Category and category code: Reusable instruments – 09

Class: I

PTO Medtechnika, RU  
420095, city of Kazan, 100 Vosstania St.  
(Manufacturer)

Medtechnika Bulgaria OOD  
2000 Samokov, residential complex Samokovo, block 25, entr. B, apt. 14  
(Authorized representative)

The manufacturer is responsible for designing, manufacturing and monitoring of the registered medical device/s and its evaluation in compliance with the material requirements of the Law of Medical Devices and the acts for its implementation transposing Directives 93/42/EEC and 98/79/EC.

The group of medical devices is registered in the register under article 31 of the Law of Medical Devices, kept at the Bulgarian Drug Agency.

The medical devices included in the certificate are listed in an Annex, which is integral part of this Certificate.

