

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших 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 изделий, 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. № S2-122-16 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.  
Деметьева, 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.Д00105 от 30.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. «СОЮЗ»

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Петряков Н.В.



## 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 халазиона, для энтрапиона  
 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, эпиляциянные, ювелирного типа  
 Пинцеты для конъюнктивы, для пломб, для расправления силиконовой ленты  
 Пречопперы  
 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  
 Канюли, иглы-канюли, ножи-канюли, щетки-канюли, крючки-канюли, петли-канюли, канюли для гидродиссекции о/к применения  
 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, 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, чопперы  
 Факочопперы, фако-шпатели, факорассекатели, разламыватели ядра  
 Капсулотомы, цистотомы, полировщики капсулы, полировальные инструменты

Дата принятия декларации 28.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 28.06.2019



В.Д.Щербаков

Подпись

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

Руководитель ОС АНО «ЦИИС «Союз»

Н.В.Петряков

## ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Зонды, зонды трабекулярные  
 Воронки, петли, трепаны, трепанofрезы  
 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, 1x2-зубые, типа «Москит»  
 Игла (нож) для удаления инородных тел из роговицы  
 Игольник  
 Молоток хирургический металлический с накладкой, малый  
 Ножницы операционные, ножницы глазные  
 Пластинка для операций на веках  
 Скальпели

Дата принятия декларации 28.06.2016

Декларация 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







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**