



**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

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

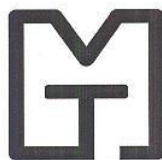
Использовать знак соответствия системы менеджмента качества на период действия
сертификата № ST.RU.0001.M0015188

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.

ПТО «МЕДТЕХНИКА»
420095, г. Казань, ул. Восстания, 100



ПТО «MEDTEKHNIKA»
100, Vosstania Str., Kazan, 420095, Russia

т/ф (843)560-57-24, 557-39-37, 564-82-27 (обит), 212-57-80 (снаб), 564-82-42 (бух.)

E-mail: medtech@medtech.ru www.medtech.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-техническое объединение
«МЕДТЕХНИКА»,

р/с № 40702810500000000049 в АКБ «Энергобанк» (ПАО) г. Казани БИК 049205770

к/с № 301018103000000000770 ИНН 1658021410 КПП 166001001

Исх. №

21 08

2020 г.

Declaration of Conformity

Manufacturer ПТО «MEDTEKHNIKA» 100, Vosstania Str., Kazan, 420095, Russia

The present declaration confirms that medical instruments manufactured according to the technical documentation conform with Annex VII 93/42 EEC conform to essential requirements of MDD 93/42 EEC Annex 1 and relevant standard EN ISO13485-2011 (ISO 13485:2003) and are specified in Certificate of registration № BG /CA01/MD-0088/28/08/2012 .

Group of medical devices:

Microinstruments for cardiovascular surgery

Microinstruments for ophthalmology

Instruments and complex instruments for various types

The medical devices included in the Declaration of Conformity are listed in an Annex, which is integral part of Declaration.



V. Shcherbakov

On behalf of PTO MEDTEKHNIKA

№	Trade names	Catalogue number	Short name
1	Vascular microsurgical forceps for various types	MF-****	Forceps
2	Vascular microsurgical scissors for various types	MS-****	Scissors
3	Vascular microsurgical needle holders for various types	MH-****	Needle Holders
4	Vascular microsurgical miscellaneous for various types	ME****	Miscellaneous
5	Microsurgical ophthalmic forceps for various types	F-****	Forceps
6	Microsurgical ophthalmic scissors for various types	S-****	Scissors
7	Microsurgical ophtalmic miscellaneous for various types	M-**** T-**** G-**** R-**** P-**** C-****	Miscellaneous
8	Hemostatic and Artery forceps for various types	MT-3-*** MT-Щ-*** MT-П-*** MT-21-***	Forceps
9	Operating scissors for various types	MT-H-*** MT-BC-***	Scissors
10	Needle Holders for various types	MT-И-***	Needle Holders
11	Retractors for various types	MT-P-***	Retractors



V. Shcherbakov

On behalf of PTO MEDTEKHNIKA

Translation from Bulgarian

REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency

CERTIFICATE OF REGISTRATION

No BG/CA01/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 Medtehnika, RU
420095, city of Kazan, 100 Vosstania St.
(Manufacturer)

Medtehnika 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.





Annex to Registration Certificate No BG/CAO1/MD-0088/29.08.2012

№	Category Code	UMDNS code	Generic name/ MD type	Trade name	Catalogue No	Model	Class	Short description of MD
1.	09	15-621	Reusable instruments	Vascular Microsurgical Forceps of various types.	MF – ****, MF-2000 –, MF-2422	-	I	Forceps
2.	09	15-621	Reusable instruments	Vascular Microsurgical Scissors of various types.	MS – ****, MS-1000 –, MS-6249	-	I	Scissors
3.	09	15-621	Reusable instruments	Vascular Microsurgical Needle Holders of various types.	MH – ****, MH-3010 –, MH-3851	-	I	Needle Holders
4.	09	15-621	Reusable instruments	Vascular Microsurgical Miscellaneous Instruments of various types. Sets	ME – ****, ME-4000 –, ME-5005, MT-VS-****	-	I	Instruments of various types
5.	09	15-621	Reusable instruments	Microsurgical Ophthalmic Forceps of various types.	F – ****, F-0042 – F-9951, VF- *** lb/mb/lb/ms VF-300 - VF-383	-	I	Forceps
6.	09	15-621	Reusable instruments	Microsurgical Ophthalmic Scissors of various types.	S – ****, S-1101 – S-6132, VS- ***lb/mb/lb/ms VS- 200 – VS- 282	-	I	Scissors
7.	09	15-621	Reusable instruments	Microsurgical Ophthalmic Needle Holders of various types.	H – ****, H-1101 – H-6204	-	I	Needle Holders
8.	09	15-621	Reusable instruments	Microsurgical Ophthalmic Eye Specula of various types:	R – ****, R-1150 – R-8860	-	I	Speculas
9.	09	15-621	Reusable instruments	Microsurgical Ophthalmic Rod-type instruments of various types.	M – ****, M-1101 – M-5590, T – ****, T-1101 – T-7741, E – ****, E-2100 – E-5161, U – ****, U-6103 – U-6782, Z – ****	-	I	Rod-type



					Z-1051 – Z-6015			
10.	09	15-621	Reusable instruments	Microsurgical Ophthalmic Irrigation/Aspiration Instruments of various types.	C – ****, C-0000 – C-7011, I – ****, I-0100 – I-3477, V-0000	-	I	Irrigation/Aspiration
11.	09	15-621	Reusable instruments	Microsurgical Ophthalmic Miscellaneous Instruments of various types. Sets.	B – ****, B-0010 – B-2131, P – ****, P-0301 – P-0901, G – ****, G-1041 – G-5017, Q – ****, Q-1010 – Q-6301, VH – ****, VH-001 – VH-003, MT-OS-****	-	I	Instruments of various types
12.	09	12-239	Reusable instruments	Microsurgical Ophthalmic Knives of various types:	K – **** K-2510 – K-4532	-	I	Knives
13.	09	11-774	Reusable instruments	Hemostatic and Artery Forceps of various types and sizes.	MT-3-****, MT-3-5 – MT-3-92-402, MT-Щ-****, MT-Щ-20-1 – MT-Щ-134, MT-П-**** MT-П-24 – MT-П-325 MT-ЩБ	-	I	Forceps
14.	09	13-480	Reusable instruments	Operating Scissors of various types and sizes:	MT-Н-****, MT-Н-3 – MT-Н-72	-	I	Scissors
15.	09	12-726	Reusable instruments	Needle Holders of various types and sizes:	MT-И-****, MT-И-10-1 – MT-И-213-1	-	I	Needle Holders
16.	09	13-373	Reusable instruments	Retractors of various types and sizes	MT-Р-****, MT-Р-15 – MT-Р-79, MT-3ЕМ	-	I	Retractors
17.	09	12-729	Reusable instruments	Ligature Needles of various types and sizes	MT-****, MT-9-20 – MT-21-441	-		Ligature Needles
18.	09	14-154	Reusable instruments	Trocars of various types and sizes	MT-Т-****, MT-Т-2900 – 3200	-	I	Trocars
19.	09	11-084	Reusable instruments	Curettes of various types and sizes, Hooks of various types and sizes	MT-К-****, MT-К-2 – MT-К-140	-	I	Curettes
20.	09	15-602	Reusable instruments	Speculas of various types and sizes	MT-3Г-****, MT-3Г-12 – MT-3Г-25	-	I	Speculas

21.	09	16-771	Reusable instruments	SETS OF SURGICAL INSTRUMENTS	MT-GS-****, MT-ENT-****, MT-A-****, MT-GP-****, MT-O-****, MT-G-****, MT-T-****, MT-D-****,	-	I	Sets
-----	----	--------	----------------------	------------------------------	---	---	---	------

Signature/Illegible

MASTER PHARMACIST ALEKSANDAR YANKOV

Executive Director

Round seal of the Bulgarian Drug Agency

I, the undersigned Desislava Georgieva Teodosieva, duly sworn translator, certify herewith that my translation of the attached document – Certificate of Registration No BG/CAO1/MD-0088/29.08.2012, from Bulgarian to English language is true and accurate. This translation consists of four pages.

Sworn translator:

Desislava Georgieva Teodosieva



Handwritten signature of Desislava Georgieva Teodosieva.



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