

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. CE 577120
Issued To: **Joint Stock Company "Ryazan State
Instrument-Making Enterprise"
32, Seminarskaya Str.
390000, Ryazan
Russian Federation**

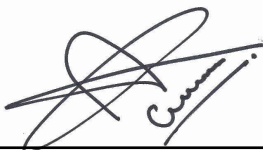
In respect of:

Manufacture, final inspection and test of intraocular pressure tonometers and magnetic field therapy devices.

Производство, выходной контроль и тестирование тонометров внутриглазного давления и аппаратов для магнитной терапии.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2016-06-27**

Date: **2019-02-07**

Expiry Date: **2021-11-07**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 577120**
Date: **2019-02-07**
Issued To: **Joint Stock Company "Ryazan State
Instrument-Making Enterprise"
32, Seminarskaya Str.
390000, Ryazan
Russian Federation**

Subcontractor:	Service(s) supplied
"Kasimov Instrument-Making Enterprise"- -Branch "Ryazan State Instrument- Making Enterprise" 3, Industrialnaya Str. 391300 Kasimov Russian Federation	Manufacture
Tonom GmbH Mergelberg 115 A 48161 Münster Germany	EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 577120**
 Date: **2019-02-07**
 Issued To: **Joint Stock Company "Ryazan State
 Instrument-Making Enterprise"
 32, Seminarskaya Str.
 390000, Ryazan
 Russian Federation**

Date	Reference Number	Action
27 June 2016	8536503	First issue. Transfer from another Notified Body.
04 November 2016	8633374	Certificate Renewal
Current	8862697	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Joint Stock Company "Ryazan State
Instrument-Making Enterprise"
32, Seminarskaya Str.
390000, Ryazan
Russian Federation

Holds Certificate Number:

MD 577118

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Manufacture, installation, distribution and servicing of active medical devices for ophthalmology, magnetic field therapy and sterilizers.

Производство, инсталляция, продажа и сервисное обслуживание активных медицинских изделий для офтальмологии, магнитной терапии и стерилизаторов.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-06-23

Latest Revision Date: 2020-01-24

Effective Date: 2020-02-08

Expiry Date: 2023-02-07

Page: 1 of 2



003

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 577118**

Location

Joint Stock Company
"Ryazan State Instrument-
Making Enterprise"
32, Seminarskaya Str.
390000, Ryazan
Russian Federation

Kasimov Instrument-Making
Enterprise-Branch Ryazan State
Instrument-Making Enterprise
3, Industrialnaya Str.
391300 Kasimov
Russian Federation

Registered Activities

Manufacture, installation, distribution and servicing of active
medical devices for ophthalmology.

Производство, инсталляция, продажи и сервисное
обслуживание активных медицинских изделий для
офтальмологии.

Manufacture, installation, distribution and servicing of active
medical devices for magnetic field therapy and sterilizers.

Производство, инсталляция, продажи и сервисное
обслуживание активных медицинских изделий для
магнитной терапии и стерилизаторов.



Original Registration Date: 2016-06-23

Latest Revision Date: 2020-01-24

Effective Date: 2020-02-08

Expiry Date: 2023-02-07

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2015 года

№ ФСР 2011/12179

На медицинское изделие

**Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный
ТГДц-03 по ТУ 9441-003-94382367-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Государственный Рязанский приборный завод"
(АО "ГРПЗ"), Россия, 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32**

Производитель

**Акционерное общество "Государственный Рязанский приборный завод"
(АО "ГРПЗ"), Россия, 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32**

Место производства медицинского изделия

390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32

Номер регистрационного досье № РД-6964/12593 от 24.04.2015

Вид медицинского изделия 172450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2015 года № 3246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0011089



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

СЕРТИФІКАТ №
CERTIFICATE No.

DM/21/228/S

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

ZAVET COMPANY SUBSIDIARY

PIVNICHNO-SYRETSKA ST, 3, KYIV, UKRAINE, 04136

В НАСТУПНИХ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЯХ / *IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS:*

PIVNICHNO-SYRETSKA ST, 3, KYIV, UKRAINE, 04136

ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

EN ISO 13485:2016

ДЛЯ НАСТУПНОЇ СФЕРИ ДІЯЛЬНОСТІ / *FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES:*

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО, ПРОДАЖ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ МЕДИЧНИХ ЛІЖОК, МЕДИЧНИХ
КУШЕТОК, МЕДИЧНИХ КРИСЕЛ ТА ТАБЛИЦЬ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ЗОРУ

*DESIGN, MANUFACTURING, SALES AND SERVICE OF MEDICAL STRETCHERS, MEDICAL BEDS, MEDICAL
CHAIRS AND EYE CHARTS*

Дійсність даного сертифікату залежить від щорічних/піврічних аудитів та повної перевірки системи менеджменту кожні три роки
The validity of this certificate is dependent on an annual/six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Для отримання детальної інформації щодо виключення вимог стандарту необхідно звернутися до Настанови з якості
Reference is to be made to the Quality Manual for details regarding the exemptions from the requirements of the standard

Використання та термін дії цього сертифікату залежать від відповідності документу RINA: Правила сертифікації систем управління якістю в
наступному секторі Медичні вироби
*The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Quality Management Systems in the
Medical Devices Sector*

Система менеджменту сертифікована з:
Organization with Management System certified since:

11/07/2017

Перше видання
First Issue 26/02/2021

Чинний до
Expiry Date 25/12/2022

Дата перегляду
Revision date 26/02/2021

Alessandro Romei
Certification EMEA Region
Senior Director

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 – 16128 Genova Italy



SGQ N° 002 A

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ - Італійська Федерація Органів
Сертифікації Систем Управління

CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 04-19 від 19.04.2019р.

Дочірнє підприємство «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(повна назва виробника або його уповноваженої особи, або постачальника,

Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3,

код ЄДРПОУ - 31868655

місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

в особі

директора Потирайло Ольги Анатоліївни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)

підтверджує, що

**Меблі медичні спеціальні,
згідно Додатку (всього 45 найменувань)**

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

виробництва

**Дочірнє підприємство «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»,
код ЄДРПОУ - 31868655**

Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3

(назва, адреса виробника, місце виробництва, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

виготовляється серійно за

**ТУ У 33.1-31868655-002:2005 «Меблі медичні
спеціальні», згідно Додатку**

(назва та позначення документації)

Класифікація

**I клас ризику згідно п.9 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ
№ 753 від 2 жовтня 2013р.)**

(клас ризику медичного(их) виробу(ів), документ та його розділ)

відповідає вимогам



**Технічного регламенту щодо медичних виробів
(Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013р., додаток 8
– Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів)**

(технічний/і регламент/и на продукцію)

а також

(позначення нормативних документів (за наявності))

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор
ДП «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(посада)

М.П.

19.04.2019 р.

(дата)



О.А. Потирайло.

(ініціали та прізвище)

Додаток
до декларації про відповідність №04-19 від 19.04.2019р.
«Меблі медичні спеціальні»

Таблиця

№ п/п	№ за каталогом	Назва виробу
1	2	3
1.	01	Кушетка процедурна КП
2.	02	Кушетка процедурна з регулюємим підголовником КРП
3.	03	Кушетка масажна КМ
4.	04	Кушетка процедурна з тумбою КРПТ
5.	05	Кушетка - лава КС
6.	06	Кушетка гінекологічна ККГ
7.	07	Кушетка для фізіотерапевтичного кабінету КФП
8.	08	Кушетка процедурна дитяча КД
9.	09	Стіл масажний односекційний СМ-1
10.	10	Стіл масажний трьохсекційний СМ-3
11.	11	Стіл пеленальний СПЛ
12.	12	Стіл перев'язувальний СП-1
13.	13	Візок для перевезення хворих ТПБ
14.	14	Візок для перевезення хворих із регулюємою висотою ТПБР
15.	15	Візок для перевезення хворих із зйомними носилками ТБС-100
16.	16	Візок із зйомними носилками ТБС-150
17.	17	Візок анатомічний ТАП
18.	18	Візок для транспортування їжі ТПП
19.	19	Візок для прибирання ТУП
20.	20	Візок для перевезення біксів ТКСК
21.	21	Візок для перевезення брудної та чистої білизни ТГБ
22.	22	Візок внутрішньокорпусний ТВК
23.	23	Візок для кабінетів (МРТ) ТМРТ
24.	24	Ліжко функційне двухсекційне КФ-2М
25.	25	Ліжко функційне трьохсекційне КФ-3М
26.	26	Ліжко функційне чотирьохсекційне КФ-4М
27.	27	Ліжко функційне для дітей до п'яти років КФД
28.	28	Ліжко функційне дитяче КФД типу «Аліса»
29.	29	Ліжко медичне КФМ
30.	30	Ліжко для породіллі КА-2
31.	31	Ліжко для психічно хворих КПБ

Закінчення таблиці

1	2	3
32.	32	Крісло сорбційне ВР
33.	33	Крісло сорбційне ВР-1Є
34.	34	Крісло – каталка для перевезення хворих КВК
35.	35	Крісло оториноларингологічне КО-1
36.	36	Крісло Барані КВ-1
37.	37	Штатив для тривалих вливань ШДВ
38.	38	Штатив для тривалих вливань пересувний ШДВ-П
39.	39	Штатив для тривалих вливань «Евро» ШДВ-Е
40.	40	Штатив для тривалих вливань універсальний ШДВ-У
41.	41	Штатив для тривалих вливань складний ШДВ-С
42.	42	Підставка під таз ПТ-1
43.	43	Підставка під таз ПТ-2
44.	44	Підставка під бікс ПБ
45.	45	Підставка під термостат ПТП

Директор
ДП «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(посада)

М.П.



О.А. Потирайло.

(ініціали та прізвище)

Ширма палатная ШП-2 применяется для выделения рабочих зон до 1,5м, при этом ее конструкция позволяет устанавливать секции под любым углом друг к другу. Две секции ширмы соединены между собой металлическими петлями и установлены на пластиковые колеса.

Габаритные размеры ШП-2: 1480*520*1810 мм.





Ширма палатная ШП-3 является оптимальным решением для выделения рабочих в средних и больших медицинских и косметологических кабинетах. Ширма ШП-3 состоит из трех секций, соединенных между собой металлическими петлями и установленными на пластиковые колеса. Конструкция ширмы позволяет устанавливать секции под любым углом друг к другу.

Габаритные размеры ШП-3: 2220*520*1810 мм.