

# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ROCC RU.AЖ49.H04466

Срок действия с 15.09.2023 по 14.09.2026

№ 0105506

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11AJ49, Орган по сертификации "Алекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Алекс", 115193, Россия, город Москва, улица Петра Романова, дом 7, строение 1, помещение 3/5, Тел: +7(499)444-36-34, E-mail: info@alex-cert.ru

### ПРОДУКЦИЯ

Набор инструментов для эндоскопической хирургии НИЭХ "ЭНДОМЕДИУМ" по ТУ 9437-001-47086606-01 (согласно приложениям бланки №№0031176, 0031177, 0031178)  
Серийный выпуск

код ОК  
Код ОК 034-2014  
(КПЕС 2008)  
32.50.13.190

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 16061-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016 Стандарт в целом, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 23496-89, ГОСТ 26332-84, ГОСТ Р 50267.0-92

код ТН ВЭД  
9018 90 840 9

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕДИУМ +"  
Место нахождения: 420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Ямашева, д. 36, офис 401  
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Ямашева, д. 36  
Телефон: +7 (843) 207 02 10 Адрес электронной почты: info@endo.ru

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕДИУМ +"  
Место нахождения: 420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Ямашева, д. 36, офис 401  
Телефон: +7 (843) 207 02 10 Адрес электронной почты: info@endo.ru

### НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № КПА22-18929 от 15.09.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «Качество Продукции» (аттестат аккредитации РОСС RU.31881.04ТЕСО.ИЛ024)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № ФСР 2017/10340 от 15 марта 2011 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)  
Сертификат ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) Регистрационный № ROCC RU.ИСМ400.КО02479, выдан 2022-01-26 органом по сертификации «Центр интегрированных систем менеджмента качества», действующим с 2025-01-25. Схема сертификации: 1с

Руководитель органа

Колосов Роман Борисович

инициалы, фамилия

Николаев Александр Степанович

инициалы, фамилия

Эксперт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0031176

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № ROCC RU.AЖ49.H04466

9018 90 840 9

32.50.13.190

КОПИЗВЕРНА

ДИРЕКТОР ООО «ЭНДОМЕДИУМ+»

Ю. А. ГУСЕВ

1. Шпильки.

2. Ножницы.

3. Термодиссекторы, электроды.

4. Зажимы.

5. Иглодержатели.

6. Игла.

7. Инструменты для откусывания и затягивания узла шовной нити.

8. Инструменты для аспирации и ирригации.

9. Инструменты для забора стерильной жидкости.

10. Ретракторы.

11. Троякары.

12. Стиллеты.

13. Переходник.

14. Фиксаторы троакаров.

15. Канюли.

16. Инструменты для наложения клипс.

17. Клипсы.

18. Картриджи для клипс.

19. Расширители.

20. Катетеры для повторной лапароскопии.

21. Инструмент для эндоскопической ампутации матки.

22. Устройство для распыления порошкообразных лекарственных веществ.

23. Щетки для чистки инструментов.

24. Камера для хранения инструментов эндоскопических.

25. Кабели электрохирургические.

26. Прокладки к инструментам.

27. Пружинны для троакаров.

28. Стержни к термодиссекторам, электродам

29. Тубусы

30. Рабочие элементы

31. Обтураторы

32. Инструменты для извлечения органов, сачки

33. Контейнеры для извлечения органов

34. Диссекторы

35. Капаны к троакарам

36. Инструменты для ушивания ран

37. Зонды, пальпаторы

38. Ериши цитологические, ериши для чистки инструмента

39. Пинцеты

Руководитель органа

Колосов Роман Борисович

инициалы, фамилия

Николаев Александр Степанович

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

подпись



# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0031177

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЖ.49.Н04466

40. Электродержатели
41. Степлеры, эндостеплеры, сшивающие аппараты
42. Скобы хирургические
43. Спиральные фиксаторы
44. Эндолигатуры
45. Корзаны для извлечения
46. Катетеры, зонды-катетеры
47. Фрезы
48. Шпаторы для миомадозных узлов
49. Рукоятки к инструментам
50. Тубусы инструментальные
51. Рабочие вставки инструментальные
52. Наконечники для аспирации и ирригации, наконечники для липосакции
53. Манипуляторы маточные
54. Насадки к манипулятору маточному
55. Резектоскопы
56. Нефроскопы
57. Уретерореноскопы
58. Ректоскопы
59. Уретротом
60. Ножи
61. Туффердержатели, ватодержатели
62. Подъёмники «Альбарран», отклоняющие устройства
63. Шприцы-эвакуаторы
64. Рукава для эндовидеокамер, чехлы защитные
65. Колпачки, прокладки, клапаны инструментальные
66. Рашили
67. Выкусыватели
68. Ложки-манипуляторы
69. Системы для очистки инструмента, принадлежности для очистки
70. Рукоятки эндоскопов
71. Долота
72. Молотки
73. Крючки
74. Пияцеты
75. Спиды
76. Измерители
77. Насадки
78. Направляющие устройства

Руководитель органа

Колосов Роман Борисович

инициалы, фамилия

Николаев Александр Степанович

инициалы, фамилия

Эксперт



# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0031178

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЖ.49.Н04466

79. Фиксаторы
80. Лезвия
81. Беры
82. Сверла
83. Пилы
84. Дилаторы
85. Гильзы
86. Тубусы бронхоскопические
87. Аппликаторы
88. Толкатели
89. Клапаны
90. Адаптеры
91. Шила
92. Защитные гильзы
93. Устройства для позиционирования
94. Тубусы операционные
95. Тубусы диагностические
96. Зеркала
97. Наконечники
98. Ложки
99. Ранорасширители
100. Футляры защитные
101. Сетчатые корзинки
102. Шприцы аспирационно/ирригационные
103. Распаторы
104. Костные напильники
105. Остеотомы
106. Вексольдемники
107. Маржеры
108. Роторасширители

Руководитель органа

Колосов Роман Борисович

инициалы, фамилия

Николаев Александр Степанович

инициалы, фамилия

Эксперт

