



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2016 года № ФСР 2011/12595

На медицинское изделие

**Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам Г.А.Илизарова  
для лечения переломов костей КДАК-01-«МТ-Казань»  
по ТУ 9437-029-40686779-2002**

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-10779/4697 от 30.03.2016

Вид медицинского изделия **266550**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3720**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2016 года № 3333  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0016653**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2016 года № ФСР 2011/12595

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам Г.А.Илизарова  
для лечения переломов костей КДАК-01-«МТ-Казань»  
по ТУ 9437-029-40686779-2002:**

1. Кольца.
2. Полукольца.
3. Дуги.
4. 5/8 кольца.
5. Стержни дистракционные с пазом.
6. Стержни: метафизарные, диафизарные, Шанца.
7. Стержни: резьбовые, резьбовые с отверстием.
8. Стержни телескопические.
9. Кронштейны: с резьбовым хвостовиком, с резьбовым отверстием, двухосевой.
10. Планки: плоские и винтообразные.
11. Балки, балки с резьбовым хвостовиком.
12. Муфты резьбовые фиксирующие.
13. Спицефиксаторы, болты - спицефиксаторы.
14. Винты.
15. Болты М6.
16. Гайки М6.
17. Шайбы: прокладочные, прокладочные с пазом.
18. Втулки.
19. Приставки радиусные.
20. Спицнатягиватели.
21. Ключи: торцевой, рожковый, универсальный.
22. Ручка для введения стержня.
23. Кусачки.
24. Спицы гладкие, спицы с упором.



**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
  
**М.А. Мурашко**

0018693



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение  
«МЕДТЕХНИКА»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по Московскому району города Казани,  
дата регистрации: 23.12.2005года, 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, корпус 4, комната 7,  
телефон: 8-(843)557-39-37, факс: 8-(843)557-39-37, почта: medtech@medtech.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Виктора Дмитриевича Щербакова

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)  
заявляет, что Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам Г.А. Илизарова для  
лечения перелома костей КДАК-01- «МТ-Казань» по ТУ 9437-029-40686779-2002:

1. Кольца.
2. Полукольца.
3. Дуги.
4. 5/8 кольца.
5. Стержни дистракционные с пазом.
6. Стержни: метафизарные, диафизарные, Шанца.
7. Стержни: резьбовые, резьбовые с отверстием.
8. Стержни телескопические.
9. Кронштейны: с резьбовым хвостовиком, с резьбовым отверстием, двухосевой.
10. Планки: плоские и винтообразные.
11. Балки: и с резьбовым хвостовиком.
12. Муфты резьбовые, фиксирующие.
13. Спицефиксаторы, болты – спицефиксаторы.
14. Винты.
15. Болты М6.
16. Гайки М6.
17. Шайбы: прокладочные, прокладочные с пазом.
18. Втулки.
19. Приставки радиусные.
20. Спиценатягиватели.
21. Ключи: торцевой, рожковый, универсальный.
22. Ручка для введения стержня.
23. Кусачки.
24. Спицы гладкие, спицы с упором.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018

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 ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение  
«МЕДТЕХНИКА», Адрес: 420029, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д.62,  
корпус 4, комната 7.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 13402-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: РУ № ФСР 2011/12595 от 19.04.2016 года, Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS001.01736 от 11.10.2017 до 11.10.2020 ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019.

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.10.2017 \_\_\_\_\_

Декларация о соответствии действительна до 10.10.2020 \_\_\_\_\_



М.П.

(подпись)

Виктор Дмитриевич Щербаков \_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д06447, от 11.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна \_\_\_\_\_

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

