

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Нижегородский производственно-коммерческий центр "МИЗ"
(ООО НПКЦ "МИЗ")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Нижегородскому району г. Нижнего Новгорода
15.02.2002 г., ОГРН 1025203015408

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
603087, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, Александровская Слобода, д. 241, телефон (831) 212-44-33
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Директора Листковой Анны Александровны

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Коробки медицинские стерилизационные с фильтром: D-3, D-6, D-9, D-12, D-18, D-3.1, D-6.1, D-9.1, D-12.1, D-18.1.
(вид 185890).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Фирма "Сурджикон ЛТД" (SURGICON LTD), Пакистан.

наименование изготовителя

P.O. Box: 244, Khadim Ali Road, Sialkot, Pakistan, Пакистан.

Место производства медицинского изделия

P.O. Box: 244, Khadim Ali Road, Sialkot, Pakistan

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.12.000

Код ТН ВЭД: 8419 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.3,4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3123 от 12.10.2015 г.;

Протокол испытаний № 28/2017 от 03.03.2017 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт.акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 153Д-15/2 от 06.11.2015 г. ИЛМИ ФГБУН НИИ ФХМ

ФМБА России АТТЕСТАТ № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.08.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 09.03.2020



М.П. Заявитель

А.А. Листкова

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.08.2017, регистрационный номер РОСС РК.ИМ04.Д00479

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации