

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: Комитет по управлению городским имуществом и земельными ресурсами Нижегородская регистрационная палата 15.02.2002 г., ОГРН 1025203015408

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

603087, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Александровская Слобода, д. 241, телефон/факс (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

Инструменты медицинские хирургические:

Щипцы: 500/1 – 500/79, 500/22S, 500/51A, J-18-051 – J-18-054, J-20-199 – J-20-317, J-20-207-A, J-20-222(fig.1), J-20-224(fig.2), J-20-226 (fig.3), J-20-228(fig.4), J-20-230(fig.5), J-20-248-A – J-20-279-A, J-20-304(a), J-20-304(b), J-20-304(c), J-20-304A, J-20-304B, J-20-304C, J-20-325 – J-20-349, J-20-345A, J-20-346B, J-20-347C, J-20-348D, J-20-385 – J-20-401, J-20-385-A, J-20-388-A, J-20-390A, J-20-391A, J-20-402(fig.2), J-20-403(fig.3), J-20-404(fig.1), J-20-405(fig.2), J-20-406(fig.3), J-20-407(fig.1), J-20-408(fig.2), J-20-409(fig.3), J-20-410 – J-20-420, J-20-428-A, J-20-444 – J-20-470, J-25-080 – J-25-170, J-31-1120 – J-31-1389, J-32-1602 – J-32-1606, J-32-374 – J-32-384, J-34-1044, J-34-1044A, J-34-1044B, J-34-1044C, J-34-1044D, J-34-1044E, J-34-1044F, J-34-1044G, J-34-1044H, J-34-1044I, J-34-1044J, J-34-1045 – J-34-1051, J-36-057 – J-36-084, J-37-001 – J-37-029, J-37-468 – J-37-473, J-38-200 – J-38-770, J-39-224 – J-39-230, J-39-236 – J-39-248, JO-21-1000-A, JO-21-1022-A, JO-21-1026-A, JO-21-1026-B, JO-21-1000 – JO-21-1042, JO-21-104, JO-21-786-A, JO-21-755 – JO-21-996, JO-21-789-A, JO-21-789-B, JO-21-790-A, JO-21-799-A, JO-21-799-B, JO-21-801-A, JO-21-801-B, JO-21-830-A, JO-21-830-B, JO-21-830-C, JO-21-830-D, JO-21-832-A, JO-21-834-A, JO-21-834-B, JO-21-889A, JO-21-889B, JO-21-972-A, J-34-320 – J-34-990, SD-0071-02 – SD-0071-05, SD-0072-10, SD-0073-15, SD-0074-15, SD-0075-15, J-99833-12, J-99834-18, J-99835-25, J-99836-20, J-99837-15, J-99838-20, J-99839-18, J-99840-24, SD-0200-01, SD-0201-02, SD-0202-03, SD-0203-04, SD-0204-07, SD-0205-08, SD-0206-13, SD-0207-13S, SD-0208-17, SD-0209-18, SD-0210-18A, SD-0211-18B, SD-0212-19, SD-0213-20, SD-0214-21, SD-0215-22, SD-0216-22G, SD-0217-22S, SD-0218-23, SD-0219-24, SD-0220-29, SD-0221-29N, SD-0222-29S, SD-0223-30, SD-0224-30S, SD-0225-31, SD-0226-32, SD-0227-33, SD-0228-33A, SD-0229-33C, SD-0230-33M, SD-0231-33S, SD-0232-37, SD-0233-38S, SD-0234-39, SD-0235-39A, SD-0236-39L, SD-0237-39R, SD-0238-40, SD-0239-41, SD-0240-44, SD-0241-45, SD-0242-51, SD-0243-51A, SD-0244-51C, SD-0245-51L, SD-0246-51S, SD-0247-52, SD-0248-52A, SD-0249-54, SD-0250-55, SD-0251-56, SD-0252-65L, SD-0253-65R, SD-0254-67, SD-0255-67A, SD-0256-67L, SD-0257-67R, SD-0258-68, SD-0259-68A, SD-0260-73, SD-0261-73A, SD-0262-73B, SD-0263-73K, SD-0264-73R, SD-0265-73L, SD-0266-73S, SD-0267-74, SD-0268-74D, SD-0269-74N, SD-0270-74M, SD-0272-75, SD-0273-76, SD-0274-76N, SD-0275-76S, SD-0276-79, SD-0277-79A, SD-0278-80, SD-0279-81, SD-0280-86A, SD-0281-86B, SD-0282-86C, SD-0283-87, SD-0284-89, SD-0285-90, SD-0286-94, SD-0287-95, SD-0288-99, SD-0289-121, SD-0290-01, SD-0291-02, SD-0292-03, SD-0293-04, SD-0294-03, SD-0295-05, SD-0296-06, SD-0297-07, SD-0298-51S, SD-0299-137, SD-0300-139, SD-0301-46L, SD-0302-145, SD-0303-151, SD-0304-346, SD-0305-349, SD-0306-359, SD-0307-501, SD-0308-502, SD-0309-233, SD-0310-235, SD-0400-01, SD-0401-02, SD-0402-03, SD-0403-04, SD-0404-07, SD-0405-08, SD-0406-13, SD-0407-13S, SD-0408-17, SD-0409-18, SD-0410-18A, SD-0411-18B, SD-0412-19, SD-0413-20, SD-0414-21, SD-0415-22, SD-0416-22G, SD-0417-22S, SD-0418-23, SD-0419-24, SD-0420-29, SD-0421-29N, SD-0422-29S, SD-0423-30, SD-0424-30S, SD-0425-31, SD-0426-32, SD-0427-33, SD-0428-33A, SD-0429-33C, SD-0430-33M, SD-0431-33S, SD-0432-37, SD-0433-38S, SD-0434-39, SD-0435-39A, SD-0436-39L, SD-0437-39R, SD-0438-40, SD-0439-41, SD-0440-44, SD-0441-45, SD-0442-51, SD-0443-51A, SD-0444-51C, SD-0445-51M, SD-0446-51S, SD-0447-52, SD-0448-52A, SD-0449-54, SD-0450-55, SD-0451-56, SD-0452-65L, SD-0453-65R, SD-0454-67, SD-0455-67A, SD-0456-67L, SD-0457-67R, SD-0458-68, SD-0459-68A, SD-0460-73,



Заявитель

А.А. Листкова
подпись

А.А. Листкова

инициалы, фамилия

Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Регистрационный номер: РОСС ПК.ИМ04.Д00671

SD-0461-73A, SD-0462-73B, SD-0463-73K, SD-0464-73R, SD-0465-73L, SD-0466-73S, SD-0467-74, SD-0468-74D, SD-0469-74N, SD-0470-74M, SD-0472-75, SD-0473-76, SD-0474-76N, SD-0475-76S, SD-0476-79, SD-0477-79A, SD-0478-80, SD-0479-81, SD-0480-86A, SD-0481-86B, SD-0482-86C, SD-0483-87, SD-0484-89, SD-0485-90, SD-0486-94, SD-0487-95, SD-0488-99, SD-0489-121, SD-0490-01, SD-0491-02, SD-0492-03, SD-0493-04, SD-0501-46L, SD-0502-145, SD-0503-151, SD-0504-346, SD-0505-349, SD-0506-359, SD-0507-501, SD-0508-502, SD-0509-233, SD-0510-235, SD-0511-00, SD-0512-00, SD-0513-00, SD-0550-17, SD-0551-23, SD-0552-150, SD-0553-151, SD-0554-01, SD-0555-1A, SD-0556-3FH, SD-0556-3SF, SD-0557-05, SD-0558-06, SD-0559-10H, SD-0559-10S, SD-0560-015, SD-0561-016, SD-0562-16S, SD-0563-17, SD-0564-18L, SD-0565-18R, SD-0566-23, SD-0567-24, SD-0568-27, SD-0569-32, SD-0569-32A, SD-0570-53L, SD-0571-53R, SD-0572-62, SD-0573-65, SD-0574-69, SD-0575-88L, SD-0576-88R, SD-0577-99A, SD-0578-99C, SD-0579-101, SD-0580-103, SD-0581-110, SD-0582-110, SD-0583-150, SD-0584-150A, SD-0585-150S, SD-0586-151, SD-0587-151A, SD-0588-151S, SD-0589-203, SD-0590-210H, SD-0590-210S, SD-0591-217, SD-0592-222, SD-0593-286, SD-0763-01 – SD-0763-03, SD-0764-01 – SD-0764-03, SD-0765-01 – SD-0765-03, SD-2206-15, SD-2207-13, SD-2208-11, SD-2209-11, SD-2210-11, SD-2211-14, SD-2212-14, SD-2213-13, SD-2214-13, SD-2215-14, SD-2221-13, SD-2222-13, SD-2223-13, SD-2224-14, SD-2225-15, SD-2226-12, SD-2227-13, SD-2228-13, SD-2229-11, SD-2230-13, SD-2231-15, SD-2232-15, SD-2233-15, SD-2234-15, SD-2235-15, SD-2236-14, SD-2237-14, SD-2238-13, SD-2239-13, SD-2240-00, SD-2244-16. (вид 236490).

Пинцеты: J-16-001 – J-16-184, J-16-006B, J-16-017A, J-16-019A, J-16-025A, J-16-034A, J-16-043A, J-16-082A, J-16-085A, J-16-085B, J-16-089A, J-16-089B, J-16-096A, J-16-097A, J-16-106A, J-16-107A, J-16-127A, J-16-130A, J-16-164A, J-16-184A, J-16-184B, J-16-184C, J-16-184D, J-16-184E, J-16-184F, J-16-184G, J-27-250 – J-27-291, J-27-261A, J-27-271A, J-39-221 – J-39-223, J-50-2030 – J-50-2820, J-50-2340A, J-31-1060 – J-31-1110, J-31-1090A, J-32-1607 – J-32-1609, J-32-371 – J-32-373, J-32-384A, J-32-384B, J-32-384C, J-32-385 – J-32-399, J-32-399B, J-32-930 – J-32-952, SD-0001-12, SD-0002-12, SD-0003-12, SD-0004-12, SD-0005-01 – SD-0005-05, SD-0006-01 – SD-0006-08, SD-0007-05, SD-0007-08, SD-0008-01, SD-0009-04, SD-0009-05, SD-0010-01 – SD-0010-04, SD-0011-01 – SD-0011-06, SD-0012-01, SD-0012-02, SD-0013-04, SD-0014-02, SD-0015-03, SD-0016-17, SD-0017-18, SD-0018-19, SD-0019-18. (вид 151710).

Зажимной инструмент: J-16-147 – J-16-152, J-17-001 – J-17-317, J-17-005A, J-17-006A, J-17-007A, J-17-008A, J-17-008B, J-17-021A, J-17-022A, J-17-023A, J-17-024A, J-17-061A, J-17-065A, J-17-066A, J-17-078A, J-17-100A, J-17-100B, J-17-140A, J-17-149A, J-17-248A, J-17-249A, J-17-250A, J-17-251A, J-17-252A, J-17-254A, J-17-255A, J-18-001 – J-18-074, J-18-012A, J-18-016A, J-20-760 – J-20-772, J-25-181 – J-25-406, J-27-001 – J-27-503, J-28-260 – J-28-350, J-28-260A, J-29-001 – J-29-020, J-33-500 – J-33-560, J-34-152 – J-34-310, J-35-070 – J-35-694, J-35-299A, J-35-304A, J-35-365A, J-35-365B, J-35-369A, J-35-681A, J-36-051 – J-36-056, J-36-085 – J-36-087, J-38-220 – J-38-222, J-38-780 – J-38-844, JT-16-601 – JT-16-603, JT-16-611, JT-16-621 – JT-16-636, JT-21-970, JT-21-971, SD-0020-18, SD-0021-14, SD-0021-18, SD-0022-09, SD-0038-02 – SD-0038-06, SD-0038-08, SD-0038-10, SD-0110-00, SD-0111-00, SD-0115-12, SD-0116-15, SD-0117-16, SD-0118-16, SD-0119-16, J-18-049A, J-18-049B, J-18-049B, J-18-050A, J-18-050B, J-20-125, J-20-126, J-20-168, J-20-169, J-24-001 – J-24-200, J-24-039A, J-24-040A, J-24-071A, J-24-071B, J-24-071C, J-27-071D, J-24-072A, J-24-072B, J-24-072C, J-24-072D, J-24-075A, J-24-075B, J-24-075C, J-24-075D, J-24-076A, J-24-076B, J-24-076C, J-24-076D, J-24-078A, J-24-078B, J-24-078C, J-24-078D, J-24-090A, J-99801-12, J-99802-14, J-99803-13, J-99803A-13, J-99804-13, J-99805-13, J-99806-15, J-99807-20, J-99808-18, J-99809-23, J-99810-16, J-99811-20, J-99812-26, J-99813-18, J-99814-24, J-99815-18, J-99816-23, J-99817-31, J-99818-20, J-99819-26, J-99820-14, J-99821-17, J-99822-19, J-99823-13, J-99824-20, J-99825-17, J-99826-26, J-99827-14, J-99828-17, J-99829-20, J-99830-16, JT-24-600 – JT-24-689, JT-24-679A, JT-24-680A, JT-690-14 – JT-690-20, JT-691-14 – JT-691-20, JT-692-12, JT-693-13, JT-693-15, JT-694-16 – JT-694-20, JT-695-00 – JT-695-18, JT-696-01 – JT-696-18, JT-697-18, JT-698-15, JT-699-15, JT-700-15, SD-0127-18, SD-0128-17, SD-0129-19, J-25-040, J-25-050. (Вид 249460).

Молотки: J-12-001 – J-12-14, J-12-003A, J-12-003B, J-12-008A, J-12-008B, J-12-011A, J-12-011B, J-12-011C, J-12-011D. (вид 300820).

Щипцы травматологические: JO-21-1005 – JO-21-1016, JO-21-1008-A, JO-21-1008-B, JO-21-1010-A, JO-21-2000, JO-21-208 – JO-21-275. (вид 103310).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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



Заявитель


подпись

А.А. Листкова

инициалы, фамилия



Руководитель органа по сертификации


подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Регистрационный номер: РОСС РК.ИМ04.Д00671

выпускаемая изготовителем

Фирма "Сурджикон ЛТД" (SURGICON LTD), Пакистан

наименование изготовителя

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

Место производства медицинского изделия:

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

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21238-93, ГОСТ 21241-89, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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 2015/3121 от 12.10.2015 г.;

Протокол испытаний № 77/2018 от 31.05.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протоколы токсикологических испытаний № 422Д-18 (№ 422Д-18/1-№ 422Д/4) от 13.06.2018 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА атт. № RA.RU.21ИМ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 11.07.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 11.07.2021



А.А. Листкова

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 11.07.2018, регистрационный номер РОСС РК.ИМ04.Д00671

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации