

# 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:

Троакары: J-14-001-J-14-036, J-14-003A, J-14-004A, J-14-005A, J-14-007A, J-14-008A, J-14-009A, J-14-011A, J-14-012A, J-14-013A, J-14-025A, J-14-025B, J-26-001, J-26-010. (вид 291660).

Иглы: J-14-059-J-14-076, J-20-314, J-20-344, J-23-094-J-23-102, J-24-1000-J-24-1039, J-24-1013A, J-34-001-J-34-050, J-50-1010-J-50-2020, JO-21-1035-JO-21-1040, JO-21-209-JO-21-211, SD-0029-13, SD-0030-18, J-25-470, J-25-530, J-26-150-J-26-850, J-50-1770-J-50-1830. (вид 279080).

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

Место производства медицинского изделия:

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

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД: 9018 39 000 0

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

ГОСТ 19126-2007 (р.5), 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 № 80/2018 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



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 11.07.2018, регистрационный номер РОСС РК.ИМ04.Д00668

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по  
сертификации



А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации