

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 обл., 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:

шприцы: SD-0900-00, SD-0901-00, SD-0902-00, SD-0903-00, SD-0904-18, SD-0904-22, SD-0905-18, SD-0905-22,
SD-0906-18, SD-0906-22, SD-0907-18, SD-0907-22, SD-0908-18, SD-0908-22, SD-0909-18, SD-0909-22, SD-0910-18,
SD-0910-22, SD-0911-18, SD-0911-22, SD-0912-00. (вид 236510)

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 31 900 9

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 № 76/2018 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

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 11.07.2018, регистрационный номер РОСС РК.ИМ04.Д00673

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по
сертификации

М.П.

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

