

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:

катетеры: J-20-165, J-38-160-J-38-1740, J-31-330-J-31-520. (вид 176310).

трубки аспирационные: J-14-037-J-14-058, J-14-037A, J-14-050A, J-14-051A, J-14-052A, J-14-058A,
J-25-490-J-25-520. (вид 279080).

Зонды, бужи: J-20-724-J-20-760, J-29-040-J-29-080, J-36-088-J-36-100, J-37-040-J-37-230, J-20-
283-J-20-287, J-20-284(a), J-20-284A, J-23-012-J-23-054, J-23-500-J-23-503, J-24-1040-J-24-1054, J-25-020,
J-50-240-J-50-540, SD-0117-14, SD-0118-18, SD-1064-02-SD-1064-54, SD-1064-03A, SD-1064-06A,
SD-1064-08A, SD-1064-17A, SD-1065-02-SD-1065-54, SD-1065-03A, SD-1065-06A, SD-1065-08A,
SD-1065-17A, SD-1066-01, SD-1067-01-SD-1067-23, SD-1067-02A, SD-1068-00, SD-1069-00, SD-1070-00,
SD-1071-01, SD-1072-02, SD-1073-00-SD-1073-12, SD-1073-12S, SD-1074-00, SD-1075-00, SD-1075-01,
SD-1076-00, SD-1077-00, SD-1078-26, SD-1079-23, SD-1080-23, SD-1081-23, SD-1082-17, SD-1083-17,
SD-1084-17, SD-1085-23, SD-1086-23, SD-1087-03, SD-1088-03, SD-1089-03, SD-1090-16, SD-1091-16,
SD-1092-16, SD-1093-00-SD-1093-60, SD-1094-01-SD-1094-04, SD-1095-01-SD-1095-04, SD-1096-06,
SD-1096-17, SD-1096-23, SD-1097-31-SD-1097-33, SD-1103-02, SD-1103-03, SD-1104-00, SD-1105-00,
SD-1106-00, SD-1107-00, SD-1108-00, SD-1109-00, SD-1112-01-SD-1112-09, SD-1113-01-SD-1113-07,
SD-1113-05A, SD-1114-01, SD-1115-02, SD-1116-02, SD-1116-03, SD-1117-18, SD-1117-26, SD-1117-27,
SD-1118-02, SD-1119-01-SD-1119-06, SD-1120-00, SD-1120-45, SD-1120-90, SD-1121-01-SD-1121-03,
SD-1122-01, SD-1122-02, SD-1124-01, SD-1125-30, SD-1126-30, SD-1127-35, SD-1128-15, SD-1129-25,
SD-1130-30, SD-1131-15-SD-1131-30. (вид 119820).

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: 32.50.13.190

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 № 79/2018 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.



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 РК.ИМ04.Д00672

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.Д00672

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации