

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:

Ножницы: 2620/2, J-20-412, J-20-413, J-22-099A, J-22-099B, J-22-110A, J-22-116A, J-22-119A, J-22-001 - J-22-360, J-22-139A, J-22-141A, J-22-180A, J-22-181A, J-22-183A, J-22-194A, J-22-211A, J-22-212A, J-22-214A, J-22-298A, J-22-301A, J-22-310A, J-22-311A, J-29-030, J-28-001, J-28-010 - J-28-100, J-28-110 - J-28-113, J-31-1375 - J-31-1382, J-31-1382A, J-32-953, J-32-954, J-50-2830 - J-50-3060, J-40-001 - J-40-070, J-99845-13, J-99846-13, J-99847-11, J-99848-11, J-99849-13, J-99850-12, J-99851-12, J-99854-24, J-99855-20, J-99856-20, J-99857-28, J-99858-28, J-99859-23, J-99860-23, J-99861-14, J-99862-18, J-99863-20, J-99864-23, J-99865-14, J-99866-18, J-99867-20, J-99868-23, J-99869-14, J-99870-16, J-99871-18, J-99872-14, J-99873-16, J-99874-18, J-99875-16, J-99876-21, J-99877-16, J-99878-21, J-99879-16, J-99880-16, J-99881-15, J-99882-17, J-99883-15, J-99884-17, J-99885-14, J-99886-17, J-99887-23, J-99888-14, J-99889-17, J-99890-23, J-99891-14, J-99892-16, J-99893-18, J-99894-14, J-99895-16, J-99896-16, J-99897-14, J-99898-16, J-99899-18, J-99900-14, J-99901-16, J-99902-18, J-99903-14, J-99904-18, J-99905-20, J-99906-14, J-99907-18, J-99908-20, J-99909-18, J-99910-20, J-99912-25, J-99913-18, J-99914-20, J-99916-25, J-99917-18, J-99918-20, J-99919-23, J-99920-18, J-99921-20, J-99922-23, J-99923-18, J-99924-20, J-99925-23, J-99926-18, J-99927-20, J-99928-23, JO-21-105 - JO-21-149, JO-21-117A, JO-21-117-A, JO-99852-14, JO-99853-18, JT-22-652 - JT-22-711, JT-22-694C, SD-2241-00, SD-2242-00. (вид 260590).

Скальпели: J-15-001 - J-15-091, J-50-550 - J-50-1140, J-15-043A, J-15-047A, J-15-048A, J-15-051A, J-15-051B, J-15-051C, J-15-051D, J-15-052A, J-15-052B, J-15-053A, J-15-053B, J-20-313, J-20-318, J-28-120, J-32-1090 - J-32-1573, J-34-060 - J-34-130, JO-21-100 - JO-21-103, JO-21-743 - JO-21-755. (вид 185410).

Кюретки: J-20-238 - J-20-365, J-20-353(a), J-20-353(b), J-20-366-05 - J-20-366-40, J-20-367-05 - J-20-367-40, J-20-368-05 - J-20-368-40, J-20-369-05 - J-20-369-40, J-20-371 - J-20-378, J-30-030 - J-30-230, J-37-420 - J-37-460, J-31-580 - J-31-940, JO-21-178 - JO-21-207, SD-0039-01 - SD-0039-04, SD-0039-05L, SD-0039-06R, SD-0040-00 - SD-0040-02, SD-0041-00, SD-0041-10, SD-0041-11, SD-0042-11 - SD-0042-33, SD-0043-11 - SD-0043-33, SD-0044-00 - SD-0044-11, SD-0049-00, SD-0050-09, SD-0051-03, SD-0052-01, SD-0052-02, SD-0053-15, SD-0053-16, SD-0054-03, SD-0061-03, SD-0063-01 - SD-0063-04, SD-0064-01 - SD-0064-04, SD-0065-01, SD-0065-02, SD-0066-12, SD-0067-12, SD-0068-12, SD-0069-01, SD-0070-10, SD-1000-00 - SD-1000-03, SD-1000-32 - SD-1000-34, SD-1000-33A, SD-1000-34A, SD-1001-01 - SD-1001-11, SD-1002-12B, SD-1003-13, SD-1003-31, SD-1003-32, SD-1004-33 - SD-1004-35, SD-1005-17, SD-1005-18, SD-1006-01, SD-1007-02, SD-1008-04, SD-1009-13, SD-1010-07, SD-1011-01, SD-1012-03, SD-1013-05, SD-1014-01, SD-1015-411, SD-1016-413, SD-1017-00, SD-1018-00, SD-1019-10, SD-1020-03, SD-1021-00, SD-1022-02, SD-1023-02, SD-1024-34, SD-1025-03, SD-1026-05, SD-1027-15, SD-1028-05, SD-1029-06, SD-1030-204, SD-1031-37, SD-1032-02, SD-1033-02, SD-1034-06, SD-1035-30, SD-1035-31, SD-1035-34, SD-1036-01 - SD-1037-21, SD-1038-01, SD-1039-16, SD-1040-03, SD-1041-05, SD-1042-01, SD-1043-01, SD-1044-04, SD-1045-19, SD-1046-03, SD-1047-02 - SD-1047-14, SD-1048-01, SD-1048-02, SD-1049-13, SD-1049-17, SD-1050-11 - SD-1050-19, SD-1051-15, SD-1052-05, SD-1053-01 - SD-1054-03, SD-1055-15, SD-1055-16,

SD-1056-01, SD-1056-02, SD-1057-01, SD-1057-02, SD-1058-03, SD-1058-04, SD-1059-01 - SD-1059-03, SD-1060-00, SD-1061-01, SD-1062-09, SD-1063-11, SD-1098-05 - SD-1098-21, SD-1099-12 - SD-1099-179, SD-1100-03 - SD-1100-23, SD-1101-05 - SD-1101-20, SD-1102-05 - SD-1102-35, SD-1110-51 - SD-1110-79, SD-1111-01 - SD-1111-05, SD-1132-00, SD-1133-02, SD-1134-28 - SD-1134-33, SD-1135-00 - SD-1135-06, SD-1136-01 - SD-1136-04, SD-1136-03A, SD-1136-04A, SD-1136-04B, SD-1137-00 - SD-1137-07, SD-1137-05A, SD-1137-05B, SD-1137-07A, SD-1137-07B, SD-1138-19, SD-1139-01 - SD-1139-03, SD-1140-11, SD-1141-06, SD-1142-179, SD-1143-01, SD-1143-03, SD-1143-03S, SD-1144-01, SD-1144-01S,



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.Д00669

SD-1144-02, SD-1145-00 - SD-1145-02, SD-1146-07, SD-1147-01 - SD-1147-09, SD-1148-13 - SD-1148-37, SD-1149-01 - SD-1149-04, SD-1150-1L - SD-1150-4L, SD-1151-01, SD-1151-02, SD-1152-0T, SD-1153-1T, SD-1154-2T, SD-1155-3T, SD-1156-01, SD-1157-01, SD-1158-02, SD-1159-01, SD-1160-02, SD-1161-00, SD-1162-03, SD-1163-104, SD-1164-08, SD-1165-01 - SD-1165-04, SD-1166-01 - SD-1166-04, SD-1167-36, SD-1168-01, SD-1169-02, SD-1170-03, SD-1171-01, SD-1172-01 - SD-1172-03, SD-0039-01 - SD-0039-04, SD-0039-05L, SD-0039-06R, SD-0040-00 - SD-0040-02, SD-0041-00 - SD-0041-11, SD-0042-11 - SD-0042-33, SD-0043-11 - SD-0043-33, SD-0044-00 - SD-0044-11, SD-0049-00, SD-0050-09, SD-0051-03, SD-0052-01, SD-0052-02, SD-0053-15, SD-0053-16, SD-0054-03, SD-0061-03, SD-0063-01 - SD-0063-04, SD-0064-01 - SD-0064-04, SD-0065-01, SD-0065-02, SD-0066-12, SD-0067-12, SD-0068-12, SD-0069-01, SD-0070-10, SD-1000-00 - SD-1000-34, SD-1000-33A, SD-1000-34A, SD-1001-01 - SD-1001-11, SD-1002-12B, SD-1003-31, SD-1003-32, SD-1004-33 - SD-1004-35, SD-1005-17, SD-1005-18, SD-1006-01, SD-1007-02, SD-1008-04, SD-1009-13, SD-1010-07, SD-1011-01, SD-1012-03, SD-1013-05, SD-1014-01, SD-1015-411, SD-1016-413, SD-1017-00, SD-1018-00, SD-1019-10, SD-1020-03, SD-1021-00, SD-1022-02, SD-1023-02, SD-1024-34, SD-1025-03, SD-1026-05, SD-1027-15, SD-1028-05, SD-1029-06, SD-1030-204, SD-1031-37, SD-1032-02, SD-1033-02, SD-1034-06, SD-1035-30 - SD-1035-34, SD-1036-01 - SD-1036-06, SD-1037-07 - SD-1037-21, SD-1038-01, SD-1039-16, SD-1040-03, SD-1041-05, SD-1042-01, SD-1043-01, SD-1044-04, SD-1045-19, SD-1046-03, SD-1047-02 - SD-1047-14, SD-1048-01, SD-1048-02, SD-1049-13, SD-1049-17, SD-1050-11 - SD-1050-19, SD-1051-15, SD-1052-05, SD-1053-01, SD-1054-02, SD-1054-03, SD-1055-15, SD-1055-16, SD-1056-01, SD-1056-02, SD-1057-01, SD-1057-02, SD-1058-03, SD-1058-04, SD-1059-01 - SD-1059-03, SD-1060-00, SD-1061-01, SD-1062-09, SD-1063-11, SD-1098-05 - SD-1098-21, SD-1099-12 - SD-1099-179, SD-1100-03 - SD-1100-23, SD-1101-05 - SD-1101-20, SD-1102-05 - SD-1102-35, SD-1110-51 - SD-1110-79, SD-1111-01 - SD-1111-05, SD-1132-00, SD-1133-02, SD-1134-28 - SD-1134-33, SD-1135-00 - SD-1135-06, SD-1136-01 - SD-1136-04, SD-1136-03A, SD-1136-04A, SD-1136-04B, SD-1137-00, SD-1137-07, SD-1137-05A, SD-1137-05B, SD-1137-07A, SD-1137-07B, SD-1138-19, SD-1139-01 - SD-1139-03, SD-1140-11, SD-1141-06, SD-1142-179, SD-1143-01, SD-1143-03, SD-1143-03S, SD-1144-01, SD-1144-01S, SD-1144-02, SD-1145-00 - SD-1145-02, SD-1146-07, SD-1147-01 - SD-1147-09, SD-1148-13 - SD-1148-37, SD-1149-01 - SD-1149-04, SD-1150-1L - SD-1150-4L, SD-1151-01, SD-1151-02, SD-1152-0T, SD-1153-1T, SD-1154-2T, SD-1155-3T, SD-1156-01, SD-1157-01, SD-1158-02, SD-1159-01, SD-1160-02, SD-1161-00, SD-1162-03, SD-1163-104, SD-1164-08, SD-1165-01 - SD-1165-04, SD-1166-01 - SD-1166-04, SD-1167-36, SD-1168-01, SD-1169-02, SD-1170-03, SD-1171-01, SD-1172-01 - SD-1172-03. (вид 239620).

Выкусывающие инструменты: J-25-001, J-25-010, J-32-960 - J-32-990, J-40-080 - J-40-141, J-25-540 - J-25-550, J-25-560 - J-25-730, J-25-660A, J-25-660B, J-25-661A, J-25-661B, J-25-662A, J-25-662B, J-25-663A, J-25-663B, J-25-664A, J-25-664B, J-25-665A, J-25-665B, J-25-666A, J-25-666B, J-25-667A, J-25-667B, J-25-668A, J-25-668B, J-25-669A, J-25-669B, J-25-670A, J-25-670B, J-25-671A, J-25-671B, J-25-672A, J-25-672B, J-25-673A, J-25-673B, J-25-674A, J-25-674B, J-25-675A, J-25-675B, J-25-676A, J-25-676B, J-25-677A, J-25-677B, J-31-990 - J-31-1050, J-32-290 - J-32-1480, J-32-1084A, J-34-311 - J-34-322, J-50-1860. (вид 279640).

Долота: J-50-1150 - J-50-1180, J-32-1587 - J-32-1595, J-50-1390, J-32-2061, JO-21-420 - JO-21-505, JO-21-505-A, JO-21-506 - JO-21-658, JO-21-513-A, JO-21-514-A, JO-21-515-A, JO-21-516-A, JO-21-517-A, JO-21-518-A, JO-21-519-A, JO-21-535-A, JO-21-535-B, JO-21-535-C, JO-21-639-A, JO-21-640-A, SD-0032-02 - SD-0032-04, SD-0033-02 - SD-0033-04, SD-0034-01, SD-0034-02, SD-0035-01 - SD-0035-06, SD-0035-05R, SD-0036-01 - SD-0036-03. (вид 291660).

Инструменты многолезвийные: J-25-051 - J-25-070, JO-21-212 - JO-21-270, JO-21-224-A, JO-21-224-B, JO-21-262-A, JO-21-262-B, JO-21-267-A, JO-21-268-A, JO-21-269-A, JO-21-270-A3. (вид 200540).

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



М.П.

Заявитель

А.А. Листкова

подпись

А.А. Листкова

инициалы, фамилия



М.П.

Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Регистрационный номер: РОСС РК.ИМ04.Д00669

Код ОКПД2: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 21239-93, ГОСТ 21240-89, ГОСТ 31519-2012, ГОСТ 31520-2012,
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 № 78/2018 от 31.05.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИИМ02;

Протоколы токсикологических испытаний № 422Д-18 (№ 422Д-18/1-№ 422Д/4) от 13.06.2018 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА атт. № RA.RU.21ИИИ25.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 11.07.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 11.07.2021



A.A. Listkova
подпись

А.А. Листкова

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.11ИИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 11.07.2018, **регистрационный номер** РОСС РК.ИМ04.Д00669

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по
сертификации



A.V. Mashkov
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации