



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2011 года № ФСР 2011/10303

На медицинское изделие

Инструменты оттягивающие по ТУ 9434-293-07610776-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод имени
В.И. Ленина" (ОАО "МИЗ-Ворсма"), Россия,
606121, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86

Производитель

Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод имени
В.И. Ленина" (ОАО "МИЗ-Ворсма"), Россия,
606121, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86

Место производства медицинского изделия

ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия,
606121, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86

Номер регистрационного досье № 3278 от 03.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3400

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2011 года № 3278-П/11

и приказом от 22 декабря 2016 года № 14685 о закреплении
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0028359

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКОИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМЕНИ В.И.ЛЕНИНА» (ОАО «МИЗ-Ворсма»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №7 по Нижегородской области, дата регистрации: 25.04.2008г, ОГРН: 1025202120591.

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

Адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, город Ворсма, улица Ленина, дом 86, телефон: 8(83171) 6-46-04, факс: 8(83171) 6-47-66, почта: vorstva@mts-nn.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Круглова Льва Георгиевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Инструменты отнесенные по ТУ 9434-293-07610776-2010.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКОИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМЕНИ В.И.ЛЕНИНА» (ОАО «МИЗ-Ворсма»), Адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, город Ворсма, улица Ленина, дом 86.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 13402-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

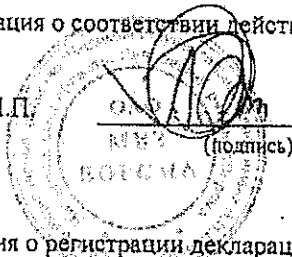
Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 2166/01/11-2017 от 01.11.2017 г., выдан ИЛ "ИТО" аттестат № ESTD.L.004 от 03.02.2017 года, адрес: МО, г. Видное, Каширское шоссе, владение 9, строение 2; Регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10303 от 16.03.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); сертификата соответствия системы менеджмента качества № BREES.MS001.01864 от 02.11.2017 до 02.11.2020 ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 01.11.2020

М.П.



(подпись)

Л.Г. Круглов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V,

КОМ. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д06906, от 02.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)