



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12515

На медицинское изделие

**Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Саммар Интернешнл", Пакистан,

**Sammar International, 2nd floor Royal Medical Hall, Chowk Hazrat Imam Sahib,
Sialkot, Pakistan**

Производитель

"Саммар Интернешнл", Пакистан,

**Sammar International, 2nd floor Royal Medical Hall, Chowk Hazrat Imam Sahib,
Sialkot, Pakistan**

Место производства медицинского изделия

**Sammar International, 2nd floor Royal Medical Hall, Chowk Hazrat Imam Sahib,
Sialkot, Pakistan**

Номер регистрационного досье № 15424 от 11.05.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2012 года № 330-11р/12

и приказом от 26 декабря 2016 года № 14833 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0028280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12515

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, с принадлежностями:

1. Ножницы: медицинские, мини, микро, стандартные, артикуляционные, твердосплавные, сосудистые, прямые, угловые, изогнутые, Scissors, Medical, Metzenbaum, Deavers, Operating, Incision, Mayo, Joseph, DeBakey, Mayo Stille, Lexer, Surgical, Diethrich, Sitlinkin, Schoemaker, Caspar, Metzenbaum-Nelson, Kilner, McIndoe, Strully, Yankauer, Dean, Heyman, Beckman, Spencer, Heath, Universal, Braun-Stadler, Busch, USA Patt, Dissecting, Doyen, Simis, Kelly, Iris, Strabismus, Westcott, Stevens, Enterotomy, Beebee, Lister, Knowles, Esmarch, Smith, Seutin, Bruns, Collen, Cuticle, Stille, Hartman, Noyes, Wecker, Castroviejo, Quinby, Neumann, Fino, Albe, Ross, Metly.
2. Скальпели: мини, микро, стандартные, прямые, угловые, изогнутые, Scalpels, Medical, Surgical, standard, Collin, Dieffenbach, Adams, Parker, Graefe, Buck, Cataract, Beer, Jaeger, Knapp, Bowmann, с пластмассовой ручкой Surgical scalpel with plastic handle, лезвия хирургические Surgical blades.
3. Ножи: мини, микро, стандартные, прямые, угловые, изогнутые, Knife, Medical, Liston Amputation, Langenbeck Amputation, Caltin, Brain, Esmarch, Razor, Amputation, Ballenger, Gritman, Brophy, Knapp, Ziegler, Foreign-body, Bruenings, Lynch, Freer, Lessman.
4. Пилы: Saws, Medical, Engel, Jeglia, Charriege, Satterlee, Post Morten, Joseph, Bergmann, Olivercrona, Miller, Selding.
5. Долота: Chisels, Medical, Osteotomes, Stille, Freer, Killian, Ballenger, Lucas, Gardner, Patsch, Gougeg, Zielke, Lexer.
6. Элеваторы, распаторы: хирургические, зубные, прямые, угловые, изогнутые, Elevators Dental, Surgical, Bein, White, Luxator, Kopp, Freer, Coleman, Heidbring, Apical, Flohr, Silding, Molt, Cryer, Miller, Winter, Mead, Barry, Williger, Farabeuf, Doyen, Semb.
7. Кусачки: мини, стандартные, твердосплавные, прямые, угловые, изогнутые, Cutters, Medical, Liston, Sauerbruch, Liston-Key, Ruskin-Liston, Stille-Liston, Kerrison, Ferris-Smith, Jurasz, Beyer, Fulton, Cushing, Casper, Collin, Doyen, Superling-Love, Conchotome, Hartman, Colclouge, Oldberg, Well, Hajek, Takahashi, Stroycken, Ferris-Smith, Hajek-Kofler, Lure, Lempert, Stille-Luer, Ruskin, Leksell-Stille, Blumen, Mead, Jegoroff-Freidin, Dahlgren, Lansen, Haglund, Wire Cutter, Gierz-Stille, Brunner, Wittner, Alexander, Janson, Smith-Peterson.
8. Кюретки: мини, стандартные, прямые, угловые, изогнутые, Curettes, Medical, Sims,

Приказом от 26 декабря 2016 года № 14833 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


Д.Ю. Павлюков

0031484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12515

Лист 2

Recamaier, Thomas, Volkmann, Beckmann, Caspar, Tessier, Simon, Hemingway, Martin, Willigner, Gracey, Molt, Freer, Gross, Barker, Greene.

9. Петли: полипные, Snares, Eves, Bruening, Krauze, Krauze-Voss.

10. Инструменты для удаления зубного камня: Scalars, Darby-Perry, Black, About, Scharmann, Younger-Good.

11. Экскаваторы: хирургические, зубные, Excavators, Scalars, Octo, Dardy-Perry, White, Gillet, Caspar, Tompkins, Rhein, Muehlemann.

Принадлежности:

1. Ручка для скальпеля, для пилы: Scalpel Handles, Saw Handles.

2. Коробка для хранения и стерилизации инструментов: Sterilizing Drum.

3. Лоток для инструментов: прямоугольный (Instruments Trays), лоток круглый (Round Trays), лоток почкообразные (Kidney Trays), лоток прямоугольный перфорированный (Instrument Box Perforated), крышка для лотка (Lid for Trays).

4. Стакан для инструментов: Forceps Jars.

Приказом от 26 декабря 2016 года № 14833 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031485

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Колечко"

наименование организации или физического лица, от имени юридического лица предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027739282042

ссылка в регистрационном или идентификационном предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121170, Россия, город Москва, улица Генерала Ермолова, дом 12, к. 101, телефон: (495)627-05-63, адрес электронной почты: kolechko@orc.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Лисовец Сергея Павловича

заявляет, что

Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, с принадлежностями:

1. Ножницы: медицинские, мини, микро, стандартные, артикуляционные, твердосплавные, сосудистые, прямые, угловые, изогнутые, Scissors, Medical, Metzenbaum, Deavers, Operating, Incision, Mayo, Joseph, DeBakey, Mayo Stille, Lexer, Surgical, Diethrich, Sitlinkin, Schoemaker, Caspar, Metzenbaum-Nelson, Kilner, McIndoe, Strully, Yankauer, Dean, Heyman, Beckman, Spencer, Heath, Universal, Braun-Stadler, Busch, USA Patt, Dissecting, Doyen, Sims, Kelly, Iris, Strabismus, Westcott, Stevens, Enterotomy, Beebe, Lister, Knowles, Esmarch, Smith, Seutin, Bruns, Collen, Cuticle, Stille, Hartman, Noyes, Wecker, Castroviejo, Quinby, Neumann, Fino, Albe, Ross, Metly.
2. Скальпели: мини, микро, стандартные, прямые, угловые, изогнутые, Scalpels, Medical, Surgical, standard, Collin, Dieffenbach, Adams, Parker, Graefe, Buck, Cataract, Beer, Jaeger, Knapp, Bowman, с пластмассовой ручкой Surgical scalpel with plastic handle, лезвия хирургические Surgical blades.
3. Ножи: мини, микро, стандартные, прямые, угловые, изогнутые, Knife, Medical, Liston Amputation, Langenbeck Amputation, Caltin, Brain, Esmarch, Razor, Amputation, Ballenger, Gritman, Brophy, Knapp, Ziegler, Foreign-body, Bruenings, Lynch, Freer, Lessman.
4. Пилы: Saws, Medical, Engel, Jeglia, Charriege, Satterlee, Post Morten, Joseph, Bergmann, Olivercrona, Miller, Selding.
5. Долота: Chisels, Medical, Osteotomes, Stille, Freer, Killian, Ballenger, Lucas, Gardner, Patsch, Gouge, Zielke, Lexer.
6. Элеваторы, распортеры: хирургические, зубные, прямые, угловые, изогнутые, Elevators Dental, Surgical, Bein, White, Luxator, Kopp, Freer, Coleman, Heidbring, Apical, Flohr, Silding, Molt, Cryer, Miller, Winter, Mead, Barry, Williger, Farabeuf, Doyen, Semb.
7. Кусачки: мини, стандартные, твердосплавные, прямые, угловые, изогнутые, Cutters, Medical, Liston, Sauerbruch, Liston-Key, Ruskin-Liston, Stille-Liston, Kerrison, Ferris-Smith, Jurasz, Beyer, Fulton, Cushing, Casper, Collin, Doyen, Superling-Love, Conchotome, Hartman, Colclouge, Oldberg, Well, Hajek, Takahashi, Stroycken, Ferris-Smith, Hajek-Kofler, Lure, Lempert, Stille-Luer, Ruskin, Leksell-Stille, Blumen, Mead, Jegoroff-Freidin, Dahlgren, Lansen, Haglund, Wire Cutter, Giertz-Stille, Brunner, Wittner, Alexander, Janson, Smith-Peterson.
8. Кюретки: мини, стандартные, прямые, угловые, изогнутые, Curettes, Medical, Sims, Recamaier, Thomas, Volkmann, Beckmann, Caspar, Tessier, Simon, Hemingway, Martin, Willinger, Gracey, Molt, Freer, Gross, Barker, Greene.
9. Петли: полипные, Snares, Eves, Bruening, Krauze, Krauze-Voss.
10. Инструменты для удаления зубного камня: Scalars, Darby-Perry, Black, About, Scharmann, Younger-Good.
11. Экскаваторы: хирургические, зубные, Excavators, Scalars, Octo, Dardy-Perry, White, Gillet, Caspar, Tompkins, Rhein, Muehleman.

Принадлежности:

1. Ручка для скальпеля, для пилы: Scalpel Handles, Saw Handles.
2. Коробка для хранения и стерилизации инструментов: Sterilizing Drum.
3. Лоток для инструментов: прямоугольный (Instruments Trays), лоток круглый (Round Trays), лоток почкообразный (Kidney Trays), лоток прямоугольный перфорированный (Instrument Box Perforated), крышка для лотка (Lid for Trays).
4. Стакан для инструментов: Forceps Jars.

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

Код ОК 034-2014: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

серийный выпуск по контракту № 111 от 24.12.2003 года

ссылка на серийный выпуск или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладные)

изготовитель "Саммар Интернешнл" / "SAMMAR INTERNATIONAL"

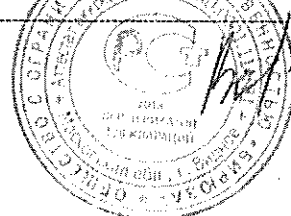
наименование изготовителя

Пакистан, 2nd floor Royal Medical Hall, Chowk Hazrat Imam Sahib, Sialkot, Pakistan (Саммар Интернешнл, Сэконд Флор Роял Медикал Холл, Чоук Хазрат Имам Сахиб, Сиялкот, Пакистан).

страна и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5); ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ Р ИСО 13402-2011; ГОСТ 21240-89 (Пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14); ГОСТ Р 50331-92 (Разд. 2); ГОСТ 31519-2012 (Пп. 4.5 - 4.8); ГОСТ 31520-2012 (Пп. 4.4, 4.6, 4.9, 4.10, 4.11); ГОСТ Р ИСО 13397-1-2011; ГОСТ 22090.1-93 (Разд. 5 - 10); ГОСТ 28684-90 (Пп. 1.1 - 1.9); ГОСТ 28519-90 (Пп. 1.4, 1.7 - 1.9)



Декларация принята на основании

протокола № 513-314-2-17/БР от 16.02.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12515 от 24 июля 2012 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 26.02.2020

М.П.

(подпись)

С.П. Лисовец

(инициалы и фамилия руководителя организации-изготовителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 27.02.2017, регистрационный номер РОСС РК.АГ81.Д05581

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

Е.В. Волганкина

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного лица)

