

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 Инспекцией Федеральной налоговой службы по Нижегородскому району г. Нижнего Новгорода
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 (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

Лотки медицинские: Т-160, Т-200, Т-260, IT-200, IT-260, IT-300, IT-400, IT-200.1, IT-260.1,
IT-300.1, IT-400.1, DT-8, DT-9, DT-10, DT-11, DT-12, DT-13, DT-14, DT-15, DT-8.1, DT-9.1, DT-10.1,
DT-11.1, DT-12.1, DT-13.1, DT-14.1, DT-15.1. (вид 269920).

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, Пакистан.

Место производства медицинского изделия

P.O.Box: 244, Khadim Ali Road, Sialkot, Pakistan

адрес, наименование страны

Код ОКПД2:

32.50.50.000

Код ТН ВЭД:

9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.п.3,4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

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 2015/3123 от 12.10.2015 г.;

Протокол испытаний № 27/2017 от 03.03. 2017 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт.акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 153Д-15/1 от 06.11.2015 г. ИЛМИ ФГБУН НИИ ФХМ

ФМБА России АТТЕСТАТ № RA.RU.21ИМ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 09.03.2020



М.П.

Заявитель

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.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 09.03.2017, регистрационный номер РОСС РК.ИМ04.Д00387

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

М.П.

для
СЕРТИФИКАТОВ
И ДЕКЛАРАЦИЙ

РА. RU. 11 ИМ 04

ВНИИМП

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации