stomdevice

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-1003-31, 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,

Нижегородский Производственно-коммерческий центр «МИЗ»

М.П.

Заявитель _____ А.А. Листкова

подпись — инициалы, фамилия

Руководитель органа по сертификации _____ А.В. Машков

подпись — инициалы, фамилия

М.П.

Орган по сертификации медицинских изделий ПСИМА RA. RU. 11 ИМ 04

Регистрационный номер: РОСС РК.ИМ04.Д00669

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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-065-02, 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 подпись А.А. Листкова (инициалы, фамилия)

М.П.

Руководитель органа по сертификации подпись А.В. Машков (инициалы, фамилия)

Регистрационный номер: РОСС РК.ИМ04.Д00669

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.21ИМ02;
Протоколы токсикологических испытаний № 422Д-18 (№ 422Д-18/1-№ 422Д/4) от 13.06.2018 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА атт. № RA.RU.21МИ25.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 11.07.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 11.07.2021

М.П. **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 декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 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

М.П.

А.В. Машков

подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ