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 область, 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:

Щипцы: 500/1 – 500/79, 500/22S, 500/51A, J-18-051 – J-18-054, J-20-199 – J-20-317, J-20-207-A, J-20-222(fig.1), J-20-224(fig.2), J-20-226 (fig.3), J-20-228(fig.4), J-20-230(fig.5), J-20-248-A – J-20-279-A, J-20-304(a), J-20-304(b), J-20-304(c), J-20-304A, J-20-304B, J-20-304C, J-20-325 – J-20-349, J-20-345A, J-20-346B,J-20-347C, J-20-348D, J-20-385 – J-20-401, J-20-385-A, J-20-388-A, J-20-390A, J-20-391A, J-20-402(fig.2),J-20-403(fig.3), J-20-404(fig.1), J-20-405(fig.2), J-20-406(fig.3), J-20-407(fig.1), J-20-408(fig.2), J-20-409(fig.3),J-20-410 – J-20-420, J-20-428-A, J-20-444 – J-20-470, J-25-080 – J-25-170, J-31-1120 – J-31-1389, J-32-1602 –J-32-1606, J-32-374 – J-32-384, J-34-1044, J-34-1044A, J-34-1044B,J-34-1044C, J-34-1044D, J-34-1044E,
J-34-1044F, J-34-1044G, J-34-1044H, J-34-1044I, J-34-1044J, J-34-1045 – J-34-1051, J-36-057 – J-36-084,
J-37-001 – J-37-029, J-37-468 – J-37-473, J-38-200 – J-38-770, J-39-224 – J-39-230, J-39-236 – J-39-248,
JO-21-1000-A, JO-21-1022-A, JO-21-1026-A, JO-21-1026-B, JO-21-1000 – JO-21-1042, JO-21-104, JO-21-786-A,
JO-21-755 – JO-21-996, JO-21-789-A, JO-21-789-B, JO-21-790-A, JO-21-799-A, JO-21-799-B, JO-21-801-A,
JO-21-801-B, JO-21-830-A, JO-21-830-B, JO-21-830-C, JO-21-830-D, JO-21-832-A, JO-21-834-A, JO-21-834-B,
JO-21-889A, JO-21-889B, JO-21-972-A, J-34-320 – J-34-990, SD-0071-02 – SD-0071-05, SD-0072-10,
SD-0073-15, SD-0074-15, SD-0075-15, J-99833-12, J-99834-18, J-99835-25, J-99836-20, J-99837-15,
J-99838-20, J-99839-18, J-99840-24, SD-0200-01, SD-0201-02, SD-0202-03, SD-0203-04, SD-0204-07,
SD-0205-08, SD-0206-13, SD-0207-13S, SD-0208-17, SD-0209-18, SD-0210-18A, SD-0211-18B, SD-0212-19,
SD-0213-20, SD-0214-21, SD-0215-22, SD-0216-22G, SD-0217-22S, SD-0218-23, SD-0219-24, SD-0220-29,
SD-0221-29N, SD-0222-29S, SD-0223-30, SD-0224-30S, SD-0225-31, SD-0226-32, SD-0227-33, SD-0228-33A,
SD-0229-33C, SD-0230-33M, SD-0231-33S, SD-0232-37, SD-0233-38S, SD-0234-39, SD-0235-39A,SD-0236-39L,
SD-0237-39R, SD-0238-40, SD-0239-41, SD-0240-44, SD-0241-45, SD-0242-51, SD-0243-51A, SD-0244-51C,
SD-0245-51L, SD-0246-51S, SD-0247-52, SD-0248-52A, SD-0249-54, SD-0250-55, SD-0251-56,
SD-0252-65L, SD-0253-65R, SD-0254-67, SD-0255-67A, SD-0256-67L, SD-0257-67R, SD-0258-68, SD-0259-68A,
SD-0260-73, SD-0261-73A, SD-0262-73B, SD-0263-73K, SD-0264-73R, SD-0265-73L,SD-0266-73S, SD-0267-74,
SD-0268-74D, SD-0269-74N, SD-0270-74M, SD-0272-75, SD-0273-76, SD-0274-76N, SD-0275-76S, SD-0276-79,
SD-0277-79A, SD-0278-80, SD-0279-81, SD-0280-86A, SD-0281-86B, SD-0282-86C, SD-0283-87, SD-0284-89,
SD-0285-90, SD-0286-94, SD-0287-95, SD-0288-99, SD-0289-121, SD-0290-01, SD-0291-02, SD-0292-03, SD-0293-04,
SD-0294-03, SD-0295-05, SD-0296-06, SD-0297-07, SD-0298-51S, SD-0299-137, SD-0300-139, SD-0301-46L, SD-0302-145,
SD-0303-151, SD-0304-346, SD-0305-349, SD-0306-359, SD-0307-501, SD-0308-502, SD-0309-233, SD-0310-235,
SD-0400-01, SD-0401-02, SD-0402-03, SD-0403-04, SD-0404-07, SD-0405-08, SD-0406-13, SD-0407-13S,
SD-0408-17, SD-0409-18, SD-0410-18A, SD-0411-18B, SD-0412-19, SD-0413-20, SD-0414-21, SD-0415-22,
SD-0416-22G, SD-0417-22S, SD-0418-23, SD-0419-24, SD-0420-29, SD-0421-29N, SD-0422-29S, SD-0423-30,
SD-0424-30S, SD-0425-31, SD-0426-32, SD-0427-33, SD-0428-33A, SD-0429-33C, SD-0430-33M,
SD-0431-33S, SD-0432-37, SD-0433-38S, SD-0434-39, SD-0435-39A, SD-0436-39L, SD-0437-39R,
SD-0438-40, SD-0439-41, SD-0440-44, SD-0441-45, SD-0442-51, SD-0443-51A, SD-0444-51C, SD-0445-51M,
SD-0446-51S, SD-0447-52, SD-0448-52A, SD-0449-54, SD-0450-55, SD-0451-56, SD-0452-65L, SD-0453-65R,
SD-0454-67, SD-0455-67A, SD-0456-67L, SD-0457-67R, SD-0458-68, SD-0459-68A, SD-0460-73,

М.П.

Заявитель _____ А.А. Листкова

подпись — инициалы, фамилия

М.П.

Руководитель органа по сертификации _____ А.В. Машков

подпись — инициалы, фамилия

Регистрационный номер: РОСС РК.ИМ04.Д00671

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

stomdevice

SD-0461-73A, SD-0462-73B, SD-0463-73K, SD-0464-73R, SD-0465-73L, SD-0466-73S, SD-0467-74, SD-0468-74D, SD-0469-74N, SD-0470-74M, SD-0472-75, SD-0473-76, SD-0474-76N, SD-0475-76S, SD-0476-79, SD-0477-79A, SD-0478-80, SD-0479-81, SD-0480-86A, SD-0481-86B, SD-0482-86C, SD-0483-87, SD-0484-89, SD-0485-90, SD-0486-94, SD-0487-95, SD-0488-99, SD-0489-121, SD-0490-01, SD-0491-02, SD-0492-03, SD-0493-04, SD-0501-46L, SD-0502-145, SD-0503-151, SD-0504-346, SD-0505-349, SD-0506-359, SD-0507-501, SD-0508-502, SD-0509-233, SD-0510-235, SD-0511-00, SD-0512-00, SD-0513-00, SD-0550-17, SD-0551-23, SD-0552-150, SD-0553-151, SD-0554-01, SD-0555-1A, SD-0556-3FH, SD-0556-3SF, SD-0557-05, SD-0558-06, SD-0559-10H, SD-0559-10S, SD-0560-015, SD-0561-016, SD-0562-16S, SD-0563-17, SD-0564-18L, SD-0565-18R, SD-0566-23, SD-0567-24, SD-0568-27, SD-0569-32, SD-0569-32A, SD-0570-53L, SD-0571-53R, SD-0572-62, SD-0573-65, SD-0574-69, SD-0575-88L, SD-0576-88R, SD-0577-99A, SD-0578-99C, SD-0579-101, SD-0580-103, SD-0581-110, SD-0582-110, SD-0583-150, SD-0584-150A, SD-0585-150S, SD-0586-151, SD-0587-151A, SD-0588-151S, SD-0589-203, SD-0590-210H, SD-0590-210S, SD-0591-217, SD-0592-222, SD-0593-286, SD-0763-01 – SD-0763-03, SD-0764-01 – SD-0764-03, SD-0765-01 – SD-0765-03, SD-2206-15, SD-2207-13, SD-2208-11, SD-2209-11, SD-2210-11, SD-2211-14, SD-2212-14, SD-2213-13, SD-2214-13, SD-2215-14, SD-2221-13, SD-2222-13, SD-2223-13, SD-2224-14, SD-2225-15, SD-2226-12, SD-2227-13, SD-2228-13, SD-2229-11, SD-2230-13, SD-2231-15, SD-2232-15, SD-2233-15, SD-2234-15, SD-2235-15, SD-2236-14, SD-2237-14, SD-2238-13, SD-2239-13, SD-2240-00, SD-2244-16. (вид 236490).

Пинцеты: J-16-001 – J-16-184, J-16-006B, J-16-017A, J-16-019A, J-16-025A, J-16-034A, J-16-043A, J-16-082A, J-16-085A, J-16-085B, J-16-089A, J-16-089B, J-16-096A, J-16-097A, J-16-106A, J-16-107A, J-16-127A, J-16-130A, J-16-164A, J-16-184A, J-16-184B, J-16-184C, J-16-184D, J-16-184E, J-16-184F, J-16-184G, J-27-250 – J-27-291, J-27-261A, J-27-271A, J-39-221 – J-39-223, J-50-2030 – J-50-2820, J-50-2340A, J-31-1060 – J-31-1110, J-31-1090A, J-32-1607 – J-32-1609, J-32-371 – J-32-373, J-32-384A, J-32-384B, J-32-384C, J-32-385 – J-32-399, J-32-399B, J-32-930 – J-32-952, SD-0001-12, SD-0002-12, SD-0003-12, SD-0004-12, SD-0005-01 – SD-0005-05, SD-0006-01 – SD-0006-08, SD-0007-05, SD-0007-08, SD-0008-01, SD-0009-04, SD-0009-05, SD-0010-01 – SD-0010-04, SD-0011-01 – SD-0011-06, SD-0012-01, SD-0012-02, SD-0013-04, SD-0014-02, SD-0015-03, SD-0016-17, SD-0017-18, SD-0018-19, SD-0019-18. (вид 151710).

Зажимной инструмент: J-16-147 – J-16-152, J-17-001 – J-17-317, J-17-005A, J-17-006A, J-17-007A, J-17-008A, J-17-008B, J-17-021A, J-17-022A, J-17-023A, J-17-024A, J-17-061A, J-17-065A, J-17-066A, J-17-078A, J-17-100A, J-17-100B, J-17-140A, J-17-149A, J-17-248A, J-17-249A, J-17-250A, J-17-251A, J-17-252A, J-17-254A, J-17-255A, J-18-001 – J-18-074, J-18-012A, J-18-016A, J-20-760 – J-20-772, J-25-181 – J-25-406, J-27-001 – J-27-503, J-28-260 – J-28-350, J-28-260A, J-29-001 – J-29-020, J-33-500 – J-33-560, J-34-152 – J-34-310, J-35-070 – J-35-694, J-35-299A, J-35-304A, J-35-365A, J-35-365B, J-35-369A, J-35-681A, J-36-051 – J-36-056, J-36-085 – J-36-087, J-38-220 – J-38-222, J-38-780 – J-38-844, JT-16-601 – JT-16-603, JT-16-611, JT-16-621 – JT-16-636, JT-21-970, JT-21-971, SD-0020-18, SD-0021-14, SD-0021-18, SD-0022-09, SD-0038-02 – SD-0038-06, SD-0038-08, SD-0038-10, SD-0110-00, SD-0111-00, SD-0115-12, SD-0116-15, SD-0117-16, SD-0118-16, SD-0119-16, J-18-049A, J-18-049B, J-18-049B, J-18-050A, J-18-050B, J-20-125, J-20-126, J-20-168, J-20-169, J-24-001 – J-24-200, J-24-039A, J-24-040A, J-24-071A, J-24-071B, J-24-071C, J-27-071D, J-24-072A, J-24-072B, J-24-072C, J-24-072D, J-24-075A, J-24-075B, J-24-075C, J-24-075D, J-24-076A, J-24-076B, J-24-076C, J-24-076D, J-24-078A, J-24-078B, J-24-078C, J-24-078D, J-24-090A, J-99801-12, J-99802-14, J-99803-13, J-99803A-13, J-99804-13, J-99805-13, J-99806-15, J-99807-20, J-99808-18, J-99809-23, J-99810-16, J-99811-20, J-99812-26, J-99813-18, J-99814-24, J-99815-18, J-99816-23, J-99817-31, J-99818-20, J-99819-26, J-99820-14, J-99821-17, J-99822-19, J-99823-13, J-99824-20, J-99825-17, J-99826-26, J-99827-14, J-99828-17, J-99829-20, J-99830-16, JT-24-600 – JT-24-689, JT-24-679A, JT-24-680A, JT-690-14 – JT-690-20, JT-691-14 – JT-691-20, JT-692-12, JT-693-13, JT-693-15, JT-694-16 – JT-694-20, JT-695-00 – JT-695-18, JT-696-01 – JT-696-18, JT-697-18, JT-698-15, JT-699-15, JT-700-15, SD-0127-18, SD-0128-17, SD-0129-19, J-25-040, J-25-050. (Вид 249460).

Молотки: J-12-001 – J-12-14, J-12-003A, J-12-003B, J-12-008A, J-12-008B, J-12-011A, J-12-011B, J-12-011C, J-12-011D. (вид 300820).

Щипцы травматологические: JO-21-1005 – JO-21-1016, JO-21-1008-A, JO-21-1008-B, JO-21-1010-A, JO-21-2000, JO-21-208 – JO-21-275. (вид 103310).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

Общество с ограниченной ответственностью «Нижегородский Производственно-коммерческий центр «МИЗ» ОГРН 1025202015408 г. Нижний Новгород Нижегородский район

М.П.

Заявитель подпись А.А. Листкова (инициалы, фамилия)

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

М.П.

Орган по сертификации медицинских изделий ЦСМИ ВНИИМП. Для сертификатов и декларации. RA.RU.11ИМ04

Регистрационный номер: РОСС РК.ИМ04.Д00671

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

stomdevice

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21238-93, ГОСТ 21241-89, 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 № 77/2018 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

Нижегородский коммерческий центр «МИЗ» ОГРН 1025203015408 г. Нижний Новгород Нижегородский район

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
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 11.07.2018, **регистрационный номер** РОСС РК.ИМ04.Д00671
дата регистрации и регистрационный номер декларации

Орган по сертификации медицинских изделий ЦСМИ ВНИИМП ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ И ДЕКЛАРАЦИИ RA. RU. 11 ИМ 04

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