



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2012 года № ФСР 2009/05098

На медицинское изделие

Шприцы медицинские по ТУ 9398-301-07610776-2011

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", 606121, Нижегородская область, Павловский район,
г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86

Номер регистрационного досье № 7851 от 14.03.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года № 3254-Пр/12
и приказом от 22 июля 2016 года № 7286 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2012 года

№ ФСР 2009/05098

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы медицинские по ТУ 9398-301-07610776-2011:

- шприц для промывания полостей объемом 100 см³, 150 см³ Шпп-«МИЗ-В»;
 - шприц для промывания полостей объемом 100 см³, 150 см³ с силиконовым кольцом на поршне Шпп-«МИЗ-В»;
 - шприц для промывания полостей объемом 150 см³ со сменными насадками Шпп-«МИЗ-В»;
 - шприц для промывания полостей объемом 150 см³ с силиконовым кольцом на поршне со сменными насадками Шпп-«МИЗ-В»;
 - шприц для промывания полостей с двойной шкалой объемом 150 см³ с силиконовым кольцом на поршне с эластичным соединением арматуры Шпп-«МИЗ-В»;
 - шприц для промывания полостей с двойной шкалой объемом 150 см³ с силиконовым кольцом на поршне со сменными насадками с эластичным соединением арматуры Шпп-«МИЗ-В»;
 - шприц для промывания полостей с двойной шкалой объемом 150 см³ с силиконовым кольцом на поршне Шпп-«МИЗ-В»;
 - шприц для промывания полостей с двойной шкалой объемом 150 см³ с силиконовым кольцом на поршне со сменными насадками Шпп-«МИЗ-В»;
 - шприц для внутриматочных вливаний объемом 5 см³, 10 см³ - «МИЗ-В»;
 - шприц для внутриматочных вливаний с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см³ - «МИЗ-В»;
 - шприц для внутриматочных вливаний модернизированный объемом 5 см³ - «МИЗ-В»;
 - шприц для внутритортанных вливаний и промывания миндалин объемом 5 см³, 2 см³;
 - шприц для внутритортанных вливаний и промывания миндалин с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см³, 2 см³;
 - шприц для внутритортанных вливаний и промывания миндалин модернизированный объемом 2 см³, 5 см³;
 - шприцы типа «Луер» и типа «Рекорд» непрерывного действия;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 1 см³ для туберкулина с отбуртовкой цилиндра;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым
- Приказом от 22 июля 2016 года № 7286 о дамене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2012 года

№ ФСР 2009/05098

Лист 2

- кольцом на поршне объемом 1 см³ для инсулина;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 1 см³, 2 см³, 5 см³ для инсулина с отбуртовкой цилиндра;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 2 см³, 5 см³, 10 см³, 20 см³ с отбуртовкой цилиндра;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом с паяной головкой;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 1 см³, 2 см³, 5 см³, 10 см³, 20 см³ с паяной головкой;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 2 см³, 5 см³, 10 см³, 20 см³ с паяной головкой;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 2 см³, 5 см³, 10 см³, 20 см³ с эластичным соединением головки;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см³ для инсулина с эластичным соединением головки;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с эксцентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см³, 10 см³, 20 см³ с отбуртовкой цилиндра;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с эксцентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см³, 10 см³, 20 см³;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Рекорд» с эксцентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см³, 10 см³, 20 см³ с эластичным соединением головки;
 - шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный
- Приказом от 22 июля 2016 года № 7286-б взамен допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2012 года

№ ФСР 2009/05098

Лист 3

- типа «Рекорд» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см^3 , 10 см^3 с эластичным соединением наконечника;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Луер» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 1 см^3 для туберкулина с отбуртовкой цилиндра;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Луер» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 1 см^3 , 2 см^3 для инсулина с отбуртовкой цилиндра;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Луер» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 2 см^3 с отбуртовкой цилиндра;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Луер» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 2 см^3 , 5 см^3 , 10 см^3 , 20 см^3 с паяной головкой;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Луер» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см^3 для инсулина с паяной головкой;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Луер» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 2 см^3 с эластичным соединением головки;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Луер» с эксцентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см^3 , 10 см^3 , 20 см^3 с эластичным соединением головки;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Луер» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см^3 для инсулина с эластичным соединением головки;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Луер» с эксцентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см^3 , 10 см^3 , 20 см^3 с отбуртовкой цилиндра;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный типа «Луер» с эксцентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см^3 , 10 см^3 , 20 см^3 с паяной головкой;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металlostеклянный

Приказом от 22 июля 2016 года № 7286-ОЗ замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2012 года

№ ФСР 2009/05098

Лист 4

- типа «Луер» с концентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 5 см³, 20 см³ с эластичным соединением головки;
- шприц медицинский инъекционный многократного применения металлостеклянный типа «Луер» с эксцентрическим расположением конуса неразборный с силиконовым кольцом на поршне объемом 10 см³ с эластичным соединением головки;
 - шприцы инъекционные многократного применения разборный объемом 2 см³, 5 см³, 10 см³, 20 см³ (с запасным цилиндром);
 - шприцы инъекционные многократного применения разборный объемом 2 см³, 5 см³, 10 см³, 20 см³; (без запасного цилиндра).

7

Приказом от 22 июля 2016 года № 7286-о замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023167

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «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 от 25.04.2008г. Основной государственный регистрационный номер: 1025202120591

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

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

(адрес, телефон, факс)

о лице Генерального директора Дьява Георгиевича Крутикова

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

заявляет, что Шпильки медицинские по ТУ 9398-301-07610776-2011

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

Серийный выпуск. Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 31

(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, г. Ворсма, улица Ленина, 86

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ 22967-90; 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, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества № BREE.S.MS.001.03700 от 21.06.2018г. до 21.06.2021г., ОС "ЭКОСЕРП", аттестат аккредитации BREE.S.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года; Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05098 от 29.06.2012 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

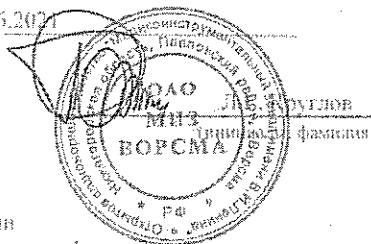
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 20.06.2021

М.П.

(подпись)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MF11. Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.MF11.D14805, от 21.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

