



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/05096

от 12 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ОАО "МИЗ-Ворсма",

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)

Инструменты зондирующие и бужирующие по ТУ 9436-299-07610776-2011  
в следующих исполнениях (см. приложение на 3 листах):

производства

ОАО "МИЗ-Ворсма",

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3600

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 46391 от 24.11.2011

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2012 года № 926-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

016162

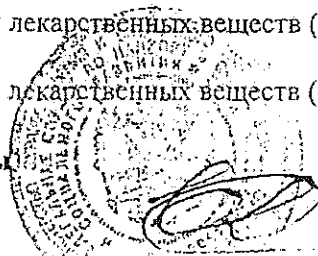
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

№ ФСР 2009/05096

Лист 1

- зонд зубной изогнутый;
- зонд зубной пттыковидный;
- зонд зубной угловой;
- зонд зубной серповидный;
- зонд зубной серповидный для исследования дефектов эмали;
- зонд ушной с навивкой;
- зонд носовой с навивкой;
- зонд носовой Воячека пуговчатый;
- зонд ушной Воячека пуговчатый;
- зонд анатомический трупный с делениями;
- зонд конический двухсторонний для протоков слюнных желез № 1-2;
- зонд конический двухсторонний для протоков слюнных желез № 3-4;
- зонд конический двухсторонний для протоков слюнных желез № 5-6;
- зонд хирургический желобоватый длиной 170 мм;
- зонд хирургический пуговчатый двухсторонний;
- зонд хирургический пуговчатый односторонний (проктологический);
- зонд маточный прямой;
- зонд маточный изогнутый;
- канюля-троакар для введения радиоактивных гранул;
- канюля для промывания аттика диаметром 1,2 мм;
- канюля для промывания аттика диаметром 1,5 мм;
- канюля для промывания аттика диаметром 1,2 мм (Луер);
- канюля для промывания аттика диаметром 1,5 мм (Луер);
- канюли для прокола желудочков головного мозга;
- канюля для прокола желудочков головного мозга (Луер);
- канюля глазная плоская;
- канюля глазная плоская (Луер);
- канюля переходная для инъекционных игл шприцев типа "Луер" Л-Р;
- канюля переходная для инъекционных игл шприцев типа "Рекорд" Р-Л;
- насадка для введения контрастных и лекарственных веществ (к шприцам типа "Рекорд") прямая № 1;
- насадка для введения контрастных и лекарственных веществ (к шприцам типа "Луер") прямая № 1;
- насадка для введения контрастных и лекарственных веществ (к шприцам типа "Рекорд") прямая № 2;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 2

№ ФСР 2009/05096

- насадка для введения контрастных и лекарственных веществ (к шприцам типа "Луер") прямая № 2;
- насадка для введения контрастных и лекарственных веществ (к шприцам типа "Рекорд") прямая № 3;
- насадка для введения контрастных и лекарственных веществ (к шприцам типа "Луер") прямая № 3;
- насадка для введения контрастных и лекарственных веществ (к шприцам типа "Рекорд") изогнутая № 4;
- насадка для введения контрастных и лекарственных веществ (к шприцам типа "Луер") изогнутая № 4;
- насадка для введения контрастных и лекарственных веществ (к шприцам типа "Рекорд") изогнутая № 5;
- насадка для введения контрастных и лекарственных веществ (к шприцам типа "Луер") изогнутая № 5;
- канюли для отсасывания ушные №№ 1, 2 (Рекорд);
- канюли для отсасывания ушные №№ 1, 2 (Луер);
- канюля для подчелюстной железы № 1 (Рекорд);
- канюля для подчелюстной железы № 1 (Луер);
- канюля для подчелюстной железы № 2 (Рекорд);
- канюля для подчелюстной железы № 1 (Луер);
- канюля для сиалографии № 1 (Рекорд);
- канюля для сиалографии № 1 (Луер);
- канюля для сиалографии № 2 (Рекорд);
- канюля для сиалографии № 2 (Луер);
- канюля для сиалографии № 3 (Рекорд);
- канюля для сиалографии № 2 (Луер);
- канюля для сиалографии № 4 (Рекорд);
- канюли для сиалографии № 4 (Луер);
- канюля для околоушной железы без оливы (Рекорд);
- канюля для околоушной железы без оливы (Луер);
- канюли для околоушной железы без оливы № 1 (Рекорд);
- канюли для околоушной железы без оливы № 1 (Луер);
- канюли для околоушной железы без оливы № 2 (Рекорд);
- канюли для околоушной железы без оливы № 2 (Луер);
- канюля для дилатации вены, длина 50 мм, диаметр 3 мм;
- канюля для дилатации вены, длина 50 мм, диаметр 4 мм;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова

12 марта 2012 года

002158

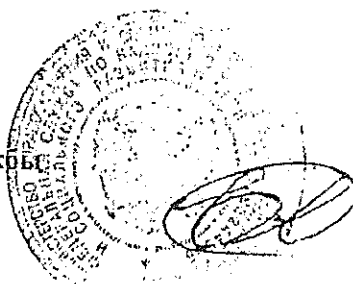
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 3

№ ФСР 2009/05096

- канюля для дилатации вены, длина 50 мм, диаметр 5 мм;
- канюля для дилатации вены, длина 100 мм, диаметр 3 мм;
- канюля для дилатации вены, длина 100 мм, диаметр 4 мм;
- веноукладчик малый;
- веноукладчик большой;
- зонд-игла Богуша.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

15 мая 2012 года

## 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)

в лице Генерального директора Льва Георгиевича Круглова

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

заявляет, что Инструменты зондирующие и бужирующие по ТУ 9436-299-07610776-2011

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 39

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), штемпельная 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 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 № BREES.MS001.03700 от 21.06.2018г. до 21.06.2021г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖИУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года; Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05096 от 12.03.2012 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



(подпись)

Л.Г. Круглов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д14806, от 21.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Череланова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

