



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2008 года № ФСР 2008/03646

На медицинское изделие

Шпатели двусторонние для оттеснения языка при осмотре глотки в следующих исполнениях: прямой, длиной 180 мм - "М-МИЗ"; изогнутый, с круглыми отверстиями, длиной 200 мм - "М-МИЗ" по ТУ 9434-081-07613473-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Можайский медико-инструментальный завод" (ОАО "Можайский МИЗ"), Россия, 143220, Московская область, Можайский район, п. МИЗ

Производитель

Открытое акционерное общество "Можайский медико-инструментальный завод" (ОАО "Можайский МИЗ"), Россия, 143220, Московская область, Можайский район, п. МИЗ

Место производства медицинского изделия

143220, Московская область, Можайский район, п. МИЗ

Номер регистрационного досье № 46524 от 16.10.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3420
приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2008 года № 9196-Пр/08

и приказом от 20 декабря 2013 года № 7465-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006640

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Можайский медико-инструментальный завод" (АО "Можайский МИЗ")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) инспекцией МНС России по г. Можайску, Московской области, дата регистрации 25.11.2002. ОГРН: 1025003472878

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

Адрес: 143220, Московская область, Можайский район, пос. МИЗ, п/о Марфин Брод, Телефон (49638) 47 050, Факс (49638) 21 035, e-mail: mmiz@mmiz

адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного директора Зюзина О.В. действующий на основании доверенности №1 от 09.01.2018 г.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Шпатели двусторонние для оттеснения языка при осмотре глотки-«М-МИЗ» в следующих исполнениях: прямой, длиной 180мм; изогнутый, с круглыми отверстиями, длиной 200мм. Шпатели алтечные двусторонние из нержавеющей стали ША-Мжк в двух исполнениях: длиной 180 мм и 250 мм. Шпатели глазные: шпатель для расслаивания склеры; шпатель для циклодиализа; шпатели глазные изогнутые микрохирургические: 8х1 мм и 10х0,5 мм. ТУ 9434-081-07613473-2007

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190

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: Акционерное общество "Можайский медико-инструментальный завод", Адрес: 143220, Московская область, Можайский район, пос. МИЗ, п/о Марфин Брод

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям 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, ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 13402-2011

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

Декларация принята на основании: протокол испытаний № 34 от 22.01.2018 г. ЦЗЛ АО «Можайский МИЗ» Свидетельство № 103/6-2-17 ФГУП «ВНИИМС» от 12.05.2017 г., РУ №№ ФСР 2008/03646 от 20.11.2008 г., ФСР 2010/07560 от 26.04.2010 г., ФСР 2007/01060 от 06.11.2007 г., протокол токсикологических испытаний № 00936 от 26.01.2018 г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий». Сертификат системы менеджмента качества № ST.RU.0001.P39669 от 01.03.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2021



(подпись)

Зюзин О.В.

(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.Д09944, от 15.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)