ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2019 года № РЗН 2019/8220

На медицинское изделие
Рефлектор лобный оториноларингологический с жестким оголовьем по ТУ 32.50.13-001-19060826-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью ПТК «МИК» (ООО ПТК «МИК», ООО ПТК «МИК»), Россия, 420029, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34, корп. 10, пом. 232

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью ПТК «МИК» (ООО ПТК «МИК», ООО ПТК «МИК»), Россия, 420029, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34, корп. 10, пом. 232

Место производства медицинского изделия
ООО ПТК «МИК», 420029, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34, корп. 10, пом. 232

Номер регистрационного досье **№ РД-24628/66483 от 16.11.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2019 года № 2187
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0042759

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Производственно-торговая компания «МИК»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан, дата регистрации 01.08.2017, ОГРН: 1171690076161

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

Место нахождения: 420029, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34, корп.10, пом. 232,

Адрес места осуществления деятельности: 420029, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34, корп.10, пом. 232,
телефон: +78432650800, адрес электронной почты: medin-kazan@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице директора Андреева Алексея Михайловича

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

заявляет, что

Рефлектор лобный оториноларингологический с жестким оголовьем по ТУ 32.50.13-001-19060826-2017

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск,
Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 32.50.13.190, Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Производственно-торговая компания «МИК».
Место нахождения: 420029, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34, корп.10, пом. 232,
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 420029, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34, корп.10, пом. 232

наименование изготовителя, страны и т. п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 разд. 3, 4, ГОСТ 19126-2007 разд.5, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.03.2019 № РЗН 2019/8220; протокола испытаний № S2-026-20 от 07.04.2020 Испытательного центра АНО «ЦИиС «Союз» (аттестат аккредитации № RA.RU.21ME46, дата включения в реестр 07.12.2015), заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 3-18 от 15.01.2018 и протокола токсикологических исследований Испытательной лаборатории «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» (аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ55, дата включения в реестр 07.09.2015)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **13.04.2020**

Декларация о соответствии действительна до **12.04.2023**

М.П.

(подпись) А.М. Андреев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11MX11, Орган по сертификации Автономной некоммерческой организации «Центр Испытаний и Сертификации «Союз»; адрес: 420127, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дементьева, д.1, корп.2; тел/факс: +78435713242, адрес электронной почты: souz7@mail.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.MX11.B.00082/20 от 13.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Н.В.Петряков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)