

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Можайский медико-инструментальный завод»

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

Зарегистрирован(а) инспекция 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, поселок МИЗ, телефон: (49638) 47 050, Факс: (49638) 21 035, почта: mmiz@mmiz.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного Директора Зюзина О. В., действующего на основании доверенности №1 от 11.01.2017 г.

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

заявляет, что **Набор инструментов для пломбирования зубов (7 наименований):** штопфер-гладилки №№1,2,3; гладилка с круглой головкой ГКГ №4; штопфер-гладилка дистальный ШГД №5; гладилка двухсторонняя серповидная и дистальная ГСД №6; штопфер для амальгамы ША №7. ТУ 9437-111-07613473-2002.

(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: АО «Можайский МИЗ», Адрес: 143220, 143220, Московская область, Можайский район, пос. МИЗ, п/о Марфин Брод, Россия.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 13402-2011, 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 52770-2007.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний №45-С от 30.01.2017 г. ЦЗЛ АО «Можайский медико-инструментальный завод» Свидетельство №06-1/159-14 ФГУП «ВНИИМС» от 20.05.2014 г., регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08447 от 29.07.2010г. Сертификат системы менеджмента качества № ST.RU.0001.P39669 от 01.03.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.04.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 09.04.2020 г.



(подпись)

Зюзин О. В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, 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.Д02393, от 10.04.2017 г.

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Черепанова Анна Александровна



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 29 июля 2010 года № ФСР 2010/08447

На медицинское изделие
Набор инструментов для пломбирования зубов (7 наименований)
по ТУ 9437-111-07613473-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество «Можайский медико-инструментальный завод»
(ОАО «Можайский МИЗ»), Россия,
143220, Московская обл., Можайский р-н, п. МИЗ

Производитель
Открытое акционерное общество «Можайский медико-инструментальный завод»
(ОАО «Можайский МИЗ»), Россия,
143220, Московская обл., Можайский р-н, п. МИЗ

Место производства медицинского изделия
143220, Московская обл., Можайский р-н, п. МИЗ

Номер регистрационного досье № 40344 от 29.06.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3750

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2010 года № 7319-Пр/10
и приказом от 05 ноября 2013 года № 6296-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0005333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2010 года № ФСР 2010/08447

Лист 1

На медицинское изделие
Набор инструментов для пломбирования зубов (7 наименований)
по ТУ 9437-111-07613473-2002

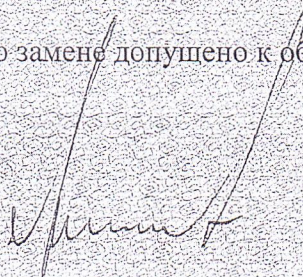
В следующей комплектации:

- штопфер-гладилка ШГ N 1;
- штопфер-гладилка ШГ N 2;
- штопфер-гладилка ШГ N 3;
- гладилка с круглой головкой ГКГ N 4;
- штопфер-гладилка дистальный ШГД N 5;
- гладилка двухсторонняя серповидная и дистальная ГСД N 6;
- штопфер для амальгамы ША N 7.

Σ

Приказом от 05 ноября 2013 года № 6296-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006245