



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № ФСР 2012/13017

На медицинское изделие

Иглы хирургические ИХ-"КМИЗ" по ТУ 9432-097-05519988-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Казанский медико-инструментальный завод"
(АО "КМИЗ"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12**

Производитель

**Акционерное общество "Казанский медико-инструментальный завод"
(АО "КМИЗ"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12**

Место производства медицинского изделия

**АО "КМИЗ", Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12**

Номер регистрационного досье № РД-19753/57388 от 27.10.2017

Вид медицинского изделия **229120**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 9218
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0036902

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод»

наименование организации или физического, юр. лица, от имени которого производится декларация о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по Республике Татарстан, дата регистрации 06.01.2007, ОГРН: 1021603463001

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

Место нахождения: 420022, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12
Адрес места осуществления деятельности: 420022, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12,
телефон: +78432219300, Адрес электронной почты: pr.kmiz@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Шакирова Нура Хамзиновича

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

заявляет, что

Иглы хирургические ИХ-«КМИЗ» по ТУ 9432-097-05519988-2002 (см. приложение 1 к декларации о соответствии на 1 листе)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск,

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 32.50.13.110, Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 32 900 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора (контракт), кодировка, код ОК 034-99 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС или ОК 034-97 (О КВН))

Изготовитель: Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод»,

Место нахождения: 420022, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 420022, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 разд.5, ГОСТ 25981-83 пп. 2.4, 2.6 – 2.9, 2.12, 2.13; ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р 52770-2016, 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

обозначение нормативных документов, соответствию которым подвержено 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 02.11.2017 № ФСР 2012/13017; протокола токсикологических испытаний № 607Д-16 от 24.05.2016 Испытательной лаборатории медицинских изделий ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России (аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 дата включения в реестр 17.09.2015); протокола испытаний № S2-109-19 от 22.05.2019 Испытательного центра АНО «ЦИИС «Союз» (аттестат аккредитации № RA.RU.21ME46 дата включения в реестр 07.12.2015)

информация о документах, являющиеся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 23.05.2022



(подпись)

Н.Х. Шакиров

(подпись, 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. Деметьева, д.1, корп.2; тел/факс: +78435713242, адрес электронной почты: souz7@mail.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, регистрационный номер декларации)

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU Д-РУ.MX11.В.00033/19 от 24.05.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, наименование, фамилия руководителя органа по сертификации)

Н.В.Петряков