



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

Открытое акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод» (ОАО «КМИЗ»)

ОГРН 1021603463001, зарегистрировано Государственной регистрационной палатой при Министерстве Юстиции Республики Татарстан, дата регистрации 20.10.1999г.

Адрес: ул.Салиха Сайдашева, д.12, г.Казань, Республика Татарстан, Россия, 420021, телефон: +7(843)2219300, факс+7(843)2219343, e-mail: pr.kmiz@mail.ru

в лице генерального директора Шакирова Нура Хамзиновича

заявляет, что

Иглы хирургические ИХ – «КМИЗ» по ТУ 9432-097-05519988-2002 следующих типоразмеров:

- иглы прямые с круглым острием с пружинящим ушком ОА1: ОА1-0,6x22; ОА1-0,6x30; ОА1-0,6x36; ОА1-0,7x18; ОА1-0,7x45; ОА1-0,7x55; ОА1-0,8x22; ОА1-0,8x65; ОА1-0,8x75;
- иглы хирургические прямые с круглым острием с непружинящим ушком и ОА2: ОА2-0,4x18; ОА2-0,4x25; ОА2-0,4x30;
- иглы с изогнутым концев, трехгранным острием с непружинящим ушком и 1В2: 1В2-1,8x108;
- иглы хирургические изогнутые на 2/8 окружности с трехгранным острием с пружинящим ушком 2В1: 2В1-0,6x20; 2В1-0,8x32; 2В1-0,9x40;
- иглы хирургические изогнутые на 2/8 окружности с трехгранным острием с непружинящим ушком 2В2: 2В2-0,4x18; 2В2-0,4x9,0;
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности круглым острием с пружинящим ушком 3А1: 3А1-0,6x20; 3А1-0,6x36; 3А1-0,7x45; 3А1-0,8x32; 3А1-0,8x65; 3А1-0,9x36; 3А1-1,0x45; 3А1-1,1x50; 3А1-1,2x60; 3А1-1,3x70; 3А1-1,4x75; 3А1-1,8x90;
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности с непружинящим ушком 3А2: 3А2-0,4x8; 3А2-0,4x10; 3А2-0,4x18;
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности с трехгранным острием с пружинящим ушком 3В1: 3В1-0,6x20; 3В1-0,7x28; 3В1-1,1x36; 3В1-1,1x50; 3В1-1,2x55; 3В1-1,2x60; 3В1-1,3x70; 3В1-1,5x85;
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности с трехгранным острием с непружинящим ушком 3В2: 3В2-0,5x12; 3В2-0,5x16; 3В2-0,5x22; 3В2-0,5x25; 3В2-0,6x30;
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с круглым острием с пружинящим ушком 4А1: 4А1-0,6x20; 4А1-0,6x30; 4А1-0,6x36; 4А1-0,7x25; 4А1-0,7x45; 4А1-0,7x50; 4А1-0,7x55; 4А1-0,8x65; 4А1-0,9x22; 4А1-0,9x36; 4А1-1,0x45; 4А1-1,1x30; 4А1-1,2x35; 4А1-1,2x60; 4А1-1,3x40; 4А1-1,4x75; 4А1-1,5x50; 4А1-1,8x70;
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с круглым острием с непружинящим ушком 4А2: 4А2-0,4x12; 4А2-0,4x16; 4А2-0,4x18; 4А2-0,4x22; 4А2-0,4x25;
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с трехгранным острием с пружинящим ушком 4В1: 4В1-0,5x12; 4В1-0,5x16; 4В1-0,5x18; 4В1-0,5x22; 4В1-0,6x20; 4В1-0,6x30; 4В1-0,7x28; 4В1-0,9x22; 4В1-0,9x36; 4В1-1,0x25; 4В1-1,0x45; 4В1-1,1x30; 4В1-1,1x50; 4В1-1,2x35; 4В1-1,2x55; 4В1-1,3x40; 4В1-1,3x65; 4В1-1,4x75; 4В1-1,5x50; 4В1-1,8x60; 4В1-1,8x70; 4В1-2,0x90;
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с трехгранным острием с непружинящим ушком 4В2: 4В2-0,25x8; 4В2-0,25x10;
- Иглы хирургические изогнутые на 5/8 окружности с круглым острием с пружинящим ушком 5А1: 5А1-0,9x22; 5А1-1,1x30; 5А1-1,2x36; 5А1-1,3x50; 5А1-1,4x60;
- иглы хирургические изогнутые на 5/8 окружности с трехгранным острием с пружинящим ушком 5В1: 5В1-0,9x22; 5В1-1,0x25; 5В1-1,1x30; 5В1-1,2x36; 5В1-1,3x50; 5В1-1,4x60;

выпускаемая по ТУ 9432-097-05519988-2002. Иглы хирургические ИХ—«КМИЗ».

Серийный выпуск

изготовителем Открытое акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод» (ОАО «КМИЗ»). ОГРН: 1021603463001.

ул.Салиха Сайдашева, д.12, г.Казань, Республика Татарстан, 420021. Тел. +7(843)2219300, факс +7(843)2219343

e-mail: pr.kmiz@mail.ru

Место производства: 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.



Шакиров Н.Х.

Шакиров Н.Х.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 25.05.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д01875

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Фурманов А.С.

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации