

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод»

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 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 принимается 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, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС или ОК 002-93 (ОКУН))

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, 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 02.11.2017 № ФСП 2012/13017; протокола токсикологических испытаний № 607Д-16 от 24.05.2016 Испытательной лаборатории медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ 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, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

24.05.2019

Декларация о соответствии действительна до

23.05.2022



(подпись)

Н.Х. Шакиров

(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.00033/19 от 24.05.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Н.В.Петряков

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

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

- иглы прямые с круглым остриём с пружинящим ушком ОА1:
ОА1-0,6х22; ОА1-0,6х30; ОА1-0,6х36; ОА1-0,7х18; ОА1-0,7х45; ОА1-0,7х55; ОА1-0,8х22; ОА1-0,8х65;
ОА1-0,0,8х75;
- иглы хирургические прямые с круглым остриём с непружинящим ушком и ОА2: ОА2-0,4х18; ОА2-0,4х25;
ОА2-0,4х30;
- иглы с изогнутым концом, трёхгранным остриём с непружинящим ушком и 1В2: 1В2-1,8х108
- иглы хирургические изогнутые на 2/8 окружности с трёхгранным остриём с пружинящим ушком 2В1: 2В1-0,6х20; 2В1-0,8х32; 2В1-0,9х40
- иглы хирургические изогнутые на 2/8 окружности с трёхгранным остриём с непружинящим ушком 2В2: 2В2-0,4х18; 2В2-0,4х9,0
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности с круглым остриём с пружинящим ушком 3А1:
3А1-0,6х20; 3А1-0,6х36; 3А1-0,7х45; 3А1-0,8х32; 3А1-0,8х65; 3А1-0,9х36; 3А1-1,0х45; 3А1-1,1х50; 3А1-1,2х60; 3А1-1,3х70; 3А1-1,4х75; 3А1-1,8х90;
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности круглым остриём с непружинящим ушком 3А2:
3А2-0,4х8; 3А2-0,4х10; 3А2-0,4х18
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности с трёхгранным остриём с пружинящим ушком 3В1:
3В1-0,6х20; 3В1-0,7х28; 3В1-1,1х36; 3В1-1,1х50; 3В1-1,2х55; 3В1-1,2х60; 3В1-1,3х70; 3В1-1,5х85;
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности с трёхгранным остриём с непружинящим ушком 3В2:
3В2-0,5х12; 3В2-0,5х16; 3В2-0,5х22; 3В2-0,5х25; 3В2-0,6х30
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с круглым остриём с пружинящим ушком 4А1:
4А1-0,6х20; 4А1-0,6х30; 4А1-0,6х36; 4А1-0,7х25; 4А1-0,7х45; 4А1-0,7х50; 4А1-0,7х55; 4А1-0,8х32; 4А1-0,8х65; 4А1-0,9х22; 4А1-0,9х36; 4А1-1,0х45; 4А1-1,1х30; 4А1-1,2х35; 4А1-1,2х60; 4А1-1,3х40; 4А1-1,4х75;
4А1-1,5х50; 4А1-1,8х70;
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с круглым остриём с непружинящим ушком 4А2: 4А2-0,4х12; 4А2-0,4х16 4А2-0,4х18; 4А2-0,4х22; 4А2-0,4х25
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с трёхгранным остриём с пружинящим ушком 4В1:
4В1-0,5х12; 4В1-0,5х16; 4В1-0,5х18; 4В1-0,5х22; 4В1-0,6х20; 4В1-0,6х30; 4В1-0,7х28; 4В1-0,9х22; 4В1-0,9х36; 4В1-1,0х25; 4В1-1,0х45; 4В1-1,1х30; 4В1-1,1х50; 4В1-1,2х35; 4В1-1,2х55; 4В1-1,3х40; 4В1-1,3х65;
4В1-1,4х75; 4В1-1,5х50; 4В1-1,8х60; 4В1-1,8х70; 4В1-2,0х90
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с трёхгранным остриём с непружинящим ушком 4В2:
4В2-0,25х8; 4В2-0,25х10;
- иглы хирургические изогнутые на 5/8 окружности с круглым остриём с пружинящим ушком 5А1:
5А1-0,9х22; 5А1-1,1х30; 5А1-1,2х36; 5А1-1,3х50; 5А1-1,4х60;
- иглы хирургические изогнутые на 5/8 окружности с трёхгранным остриём с пружинящим ушком 5В1:
5В1-0,9х22; 5В1-1,0х25; 5В1-1,1х30; 5В1-1,2х36; 5В1-1,3х50; 5В1-1,4х60

Дата принятия декларации

24.05.2019

Декларация о соответствии действительна до

23.05.2022



С.Х. Шакиров
Подпись

Н.Х. Шакиров

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



Руководитель ОС АНО «ЦИС «Союз»

Н.В.Петряков