

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод», (АО «КМИЗ»)
наименование организации или фирмы, адрес, от имени которой производится декларация, применяет декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №4 по Республике Татарстан, дата регистрации 05.08.2002, ОГРН: 1021603463001
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование, регистрационный орган, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 420021, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12,
Фактический адрес: 420021, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12,
телефон: +7(843)2219300, факс: +7(843)2219343, адрес электронной почты: pr.kmiz@mail.ru
адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Шакирова Нура Хамзиновича
полномочность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Головки стоматологические алмазные ТУ 9433-043-05519988-2005Э (см. Приложение)
(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск,

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 32.50.13.190; Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 49 900 0
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, реквизиты документа (контракта), выданный код ОК 034-04 в (код) ТН ВЭД ТС или ОК 902-04 (ОКCYB))

Изготовитель: Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод»
Адрес: 420021, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Место производства: 420021, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12
адресомы или координаты, страны и т.д.

соответствуют требованиям

ГОСТ 19126-2007 разд.5; ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010; ГОСТ ISO 13402-2011; ГОСТ 26634-91 разд. 5-8;
ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011.
обозначения нормативных документов, соответствие которым подтверждает заявитель декларацией, с указанием пунктов тех нормативных документов, соответствующих требованиям или одной из них

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Росздравнадзора от 02.11.2017 № ФСР 2011/11129, протокол испытаний от 19.09.2017 № S2-136-17 Испытательного центра АНО «ЦИИС «Союз», аттестат № RA.RU.21ME46 дата включения в реестр 07.12.2015; токсикологическое заключение от 03.10.2014 № 151-Т/14 Испытательной лаборатории мединструментов и оборудования АНО «ЦСМО», аттестат № РОСС RU.0001.21.ИМ06 от 03.08.2011.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 15.12.2020



(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 Сертификация «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, зарегистрировавшего декларацию)

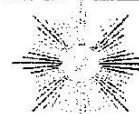
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.MX11.Д00176 от 15.12.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. СОЮЗ

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Н.В. Петряков



Открытое акционерное общество "Казанский медико-инструментальный завод" (ОАО "КМИЗ"),
Россия

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

Зарегистрировано Государственной регистрационной палатой при Министерстве юстиции Республики Татарстан 20.10.1999г., ОГРН 1021603463001

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя,
код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

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

Телефон: (843)2219300. Факс: (843)2219343.

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шакирова Нура Хамзиновича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Головки фасонные алмазные для ортопедической стоматологии по ТУ 9433-109-05519988-2002

Головки фасонные алмазные для ортопедической стоматологии по ТУ 9433-109-05519988-2002 в следующих исполнениях:

- цилиндрическая для прямого наконечника:
ГАЦ-6П-6,5К – 876.104.110.065.060;
ГАЦ-3П-8С – 866.104.111.080.030;
- цилиндрическая для углового наконечника:
ГАЦ-3У-8С – 866.205.111.080.030;
- коническая усеченная для прямого наконечника:
ГАКУ-5П-8К – 876.104.172.080.050;
ГАКУ-3П-6С – 866.104.171.060.030;
- коническая усеченная для углового наконечника:
ГАКУ-3У-6С – 866.205.171.060.030;
- коническая для прямого наконечника:
ГАК-4П-8С – 866.104.161.080.040;
- коническая для углового наконечника:
ГАК-4У-10С – 866.205.161.100.040;
- обратноконусная для прямого наконечника:
ГАОК-6П-7К – 876.104.225.070.060;
ГАОК-3П-7С – 866.104.225.070.030;
- обратноконусная для углового наконечника:
ГАОК-3У-7С – 866.205.225.070.030;
- пламевидная для прямого наконечника:
ГАП-5П-10К – 876.104.254.100.050;
ГАП-2,5П-6С – 866.104.254.060.025;
- пламевидная для углового наконечника:
ГАП-2,5У-6С – 866.205.254.060.025;
- сферическая для прямого наконечника:
ГАШ-5П-4,8К – 876.104.001.049.050;
ГАШ-3П-2,7С – 866.104.001.027.030;
- колесовидная закругленная для прямого наконечника:
ГАКВР-6,0П-2,5К – 876.104.068.025.060;
ГАКВР-5,5П-2,0К – 876.104.068.020.055;
- обратноконусная с вогнутым торцом для прямого наконечника:
ГАОКВ-12П-5К – 876.104.023.050.120;
- двухконусная для прямого наконечника:
ГАД-8П-2С – 866.104.051.020.080;
- колесовидная для прямого наконечника:
ГАКВ-12П-2К – 876.104.048.020.120;
ГАКВ-8П-1,5К – 876.104.048.015.080;
- колесовидная для углового наконечника:
ГАКВ-8У-1,5К – 876.205.048.015.080;
- коническая с полусферическим торцом для прямого наконечника:
ГАКР-6П-10,5К – 876.104.199.105.060;
ГАКР-4П-8,5С – 866.104.198.085.040.

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № ФСР 2011/12042

На медицинское изделие

Головки фасонные алмазные для ортопедической стоматологии
по ТУ 9433-109-05519988-2002

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-19749/57386 от 27.10.2017

Вид медицинского изделия 241930

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 9235
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0036905