

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод»

наименование организации (полное наименование, наименование юридического лица, наименование индивидуального предпринимателя, наименование декларанта о соответствии)

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

адрес и регистрационный номер 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

полностью, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой осуществляется декларация

заявляет, что

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

наименование, вид, 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

сериями (серийными выпусками) партии (партия), номера (партии), номера (партии) договора (контракта), название, код ОК 034-14 (или) ТН ВЭД ЕАЭС или ОК 034-07 (ОКПД)

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.д.

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 стандартов, 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 № ФСР 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 «ЦНИС «Союз» (аттестат аккредитации № RA.RU.21ME46 дата включения в реестр 07.12.2015)

информация о документах, подтверждающих документ 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, регистрирующего декларацию

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

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Н.В.Петраков

(подпись, полностью, фамилия руководителя органа по сертификации)





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 I

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**





www.imq.it

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK  
www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.  
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

**СЕРТИФИКАТ №.**  
**CERTIFICATE N. 9124.KMIP**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ДЕЙСТВУЮЩАЯ В  
*WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY*

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО**  
**«КАЗАНСКИЙ МЕДИКО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД»**

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН, 420021, Г. КАЗАНЬ,  
УЛ. САЛИХА САЙДАШЕВА, Д. 12

**JSC KMIZ**

12, SALIKH SAIDASHEV STR., KAZAN, 420021, THE REPUBLIC OF TATARSTAN,  
RUSSIAN FEDERATION

ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ  
по следующим адресам:  
UNITS  
at the following addresses:

*См. Приложение к сертификату с информацией по подразделениям (\*)*  
*View the annex for the units (\*)*

соответствует требованиям стандарта  
*IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

**ISO 13485:2016**

ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
*FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Разработка и производство медицинских изделий (вращающихся стоматологических изделий,  
эндоканальных стоматологических изделий, игл хирургических, микрохирургических и стоматологических  
изделий, стоматологических наконечников и микромоторов)

*Design and manufacture of medical devices (dental rotating devices, dental endodontic devices, surgical needles,  
microsurgical and dental devices, dental handpieces and micromotors)*

Дальнейшие разъяснения относительно применимости требований ISO 13485:2016 могут быть получены от организации  
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization*

*ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА ДОЛЖНЫ УДОВЛЕТВОРЯТЬ*  
*ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА*  
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS*  
*OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

ДАТА: ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ  
DATE: FIRST CERTIFICATION  
2017-01-19

ДАТА ВЫПУСКА  
CURRENT ISSUE  
2020-01-16

СРОК ДЕЙСТВИЯ  
EXPIRY  
2023-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Orago  
Only the English text is authentic



www.cisq.com



SGQ N° 005 A  
Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a  
reassessment of the entire management System within three years*

Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
CISQ is the Italian Federation of management  
system Certification Bodies.



www.imq.it

CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

## ANNEX CERTIFICATE n. 9124.KMIP-1 ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ №

### UNITS

at the following addresses:

ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

по следующим адресам:

### Акционерное общество

«Казанский медико-инструментальный завод»

Российская Федерация, Республика Татарстан, 420021,

г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12

### JSC KMIZ

12, Salikh Saidashev str., Kazan, 420021,

the Republic of Tatarstan, Russian Federation

ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Разработка и производство медицинских изделий (вращающихся стоматологических изделий, эндоканальных стоматологических изделий, игл хирургических)

*Design and manufacture of medical devices (dental rotating devices, dental endodontic devices, surgical needles)*

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH OPERATIVE UNIT OF  
KAZAN MEDICAL INSTRUMENTS PLANT JOINT STOCK COMPANY

FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.KMIP

DATE:	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
DATA:	ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ	ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ДЕЙСТВИЯ
	2017-01-19	2020-01-16	2023-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago  
Only the English text is authentic



www.cisq.com



SGQ N° 005 A  
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.





www.imq.it

**ANNEX CERTIFICATE n. 9124.KMIP-2  
ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ №**



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.  
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

UNITS  
at the following addresses:  
ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ  
по следующим адресам:

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургические инструменты»**  
Российская Федерация, Республика Татарстан, 420021,  
г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12

**Microsurgical Instruments Co., Ltd.**  
12, Salikh Saidashev str., Kazan, 420021,  
the Republic of Tatarstan, Russian Federation

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES  
ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Разработка и производство медицинских изделий (микрохирургических и стоматологических изделий)

*Design and manufacture of medical devices (microsurgical and dental devices)*

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH OPERATIVE UNIT OF  
KAZAN MEDICAL INSTRUMENTS PLANT JOINT STOCK COMPANY

FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.KMIP

DATE:	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
DATA:	ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ	ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ДЕЙСТВИЯ
	2017-01-19	2020-01-16	2023-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago  
Only the English text is authentic



SGQ N° 005 A  
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.imq.it

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.*

*IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

## ANNEX CERTIFICATE n. 9124.KMIP-3 ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ №

### UNITS

at the following addresses:

ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

по следующим адресам:

### Общество с ограниченной ответственностью

«Турбодента»

Российская Федерация, Республика Татарстан, 420021,

г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12

### Turbodenta Co., Ltd.

12, Salikh Saidashev str., Kazan, 420021,

the Republic of Tatarstan, Russian Federation

### FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Разработка и производство медицинских изделий (стоматологических наконечников и микромоторов)

*Design and manufacture of medical devices (dental handpieces and micromotors)*

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH OPERATIVE UNIT OF  
KAZAN MEDICAL INSTRUMENTS PLANT JOINT STOCK COMPANY

FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.KMIP

DATE:	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
DATA:	ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ	ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ДЕЙСТВИЯ
	2017-01-19	2020-01-16	2023-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago  
Only the English text is authentic



www.cisq.com



SGQ N° 005 A  
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

*CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

## **JSC KMIZ**

12, SALIKH SAIDASHEV STR., KAZAN, 420021, THE REPUBLIC OF TATARSTAN,  
RUSSIAN FEDERATION

**Microsurgical Instruments Co., Ltd.** 12, Salikh Saidashev str., Kazan, 420021,  
the Republic of Tatarstan, Russian Federation

**Turbodenta Co., Ltd.** 12, Salikh Saidashev str., Kazan, 420021,  
the Republic of Tatarstan, Russian Federation

*has implemented and maintains a*

*Quality Management System*

*for the following scope:*

***Design and manufacture of medical devices (dental rotating devices, dental endodontic devices, surgical needles, microsurgical and dental devices, dental handpieces and micromotors)***

*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization*

*which fulfills the requirements of the following standard:*

**ISO 13485:2016**

**Issued on: 2020 - 01 - 16**

**Expires on: 2023 - 01 - 18**

*This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document*

**Registration Number: IT - 109545**



*Alex Stoichitoiu*  
**President of IQNET**



*Ing. Claudio Provetti*  
**President of CISQ**

**IQNet Partners\*:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy  
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil  
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica  
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland  
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia  
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.