

REPUBLICA



Digitally signed by Ciumer Feodora
Date: 2019.09.05 15:47:11 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA



CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ , CĂ **SOCIETATEA CU
RĂSPUNDERE LIMITATĂ "INSTRUMED GRUP"** ESTE
ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1002600031607

Data înregistrării

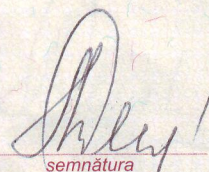
15.05.2002

Data eliberării

28.12.2004

Dragomir Ala, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*


semnătura

MD

0009661



CIF 23-BOH.2019

23.10.2019

CERTIFICAT PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE

Prin prezentul, „**Mobiasbancă – OTP Group**” S.A., codul băncii (BIC): **MOBBMD22**, confirmă că compania INSTRUMED GRUP SRL cod fiscal (IDNO) 1002600031607, detine cont curent in MDL la Mobiasbanca-OTP Group SA, Sucursala Nr.23 Mircea Cel Bătrîn :

1. MD95MO2224ASV22171107100

Ina Galben

Director sucursala „23 Mircea Cel Bătrîn”



Executor : Tatiana Marcinschi
Tel: 022 812 123

Digitally signed by Ciomer Feodora
Date: 2020.07.29 18:08:18 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2017864

din
от 29.07.2020

1. Destinația / Назначение

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
INSTRUMED GRUP S.R.L.	1002600031607
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Zadniru P. nr.16 bl.1 of.52	0140-SEC.CIOCANA

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil până la / Действителен до 13.08.2020

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Șef DDF Rîșcani a DGAF mun.Chisinau		Viorica CĂUȘ
Funcția/Dолжность	Semnătură/Подпись	Numele și prenumele/Фамилия и имя
L.Ș/ М.П. Executor:	Claudia GOJAN	
	Numele și prenumele/Фамилия и имя	



Este extras din Sistemul Informațional al SFS la cererea curent al contribuabilului"/ 29.07.2020 ora 16:07:29
cu aplicarea Directivei nr. 84/2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

Date: 2020.07.30 13:10:34 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



NOTA (19,50)

„18” 02 2020
Data primirii

Anexe la SNC
„Prezentarea situațiilor financiare”
Aprobat de Ministerul Finanțelor
al Republicii Moldova

Digitally signed by Ciumer Feodora
Date: 2020.07.30 15:10:32 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada a. 2019

Entitatea Societate cu Răspundere Limitată „Instrumed Grup”
(Denumirea completă)

37715165

Cod CUIIO

1002600031607

Cod IDNO

0140

Cod CUATM

Sediul: MD 2042, mun. Chișinău - Ciocana

Cod poștal

Raionul (municipiul, UTA); Localitatea

.str. Petru Zadnipru, 16/1, ap. 52

strada, nr, bl.

Activitatea principală Comercializarea dispozitivelor medicale, inclusiv optice

4646

Cod CAEM, rev.2

Forma de proprietate .privată

16

Cod CFP

Forma organizatorico-juridică .SRL

530

Cod CFOJ

Date de contact: Tel. 079563539, 022350626 e-mail : instrumedgroup@gmail.com

WEB

Unitatea de măsură: leu

Numele și coordonatele al contabilului-șef:

DI (dna) Ciumer Igor

Tel. 079563539

Anexa 8

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	4	4
Venituri din vânzări	010	586654	475596
Alte venituri din activitatea operațională	020		
Venituri din alte activități	030	8702	
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	595356	475596
Variația stocurilor	050		
Costul vânzărilor mărfurilor vândute	060	405007	330258
Cheltuieli privind stocurile	070		8310
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	59043	59630
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	15337	14311
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100		
Alte cheltuieli	110	26424	19531
Cheltuieli din alte activități	120		1531
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	505811	433571
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 – rd.130)	140	89545	42025
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	10745	5043
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 –	160	78800	36982

BILANȚUL

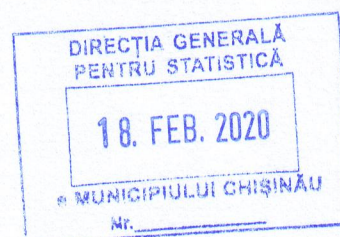
la 01 ianuarie 2020

Nr. cpt.	A C T I V	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	Active imobilizate			
	Imobilizări necorporale	010		
	Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	56	56
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate	080		
	Investiții imobiliare	090		
	Creanțe pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	56	56
2.	Active circulante			
	Materiale	140		
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată	160		
	Producția în curs de execuție și produse	170		
	Mărfuri	180	375763	247536
	Creanțe comerciale	190	160185	94575
	Creanțe ale părților afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	34315	2478
	Creanțe ale bugetului	220	11867	3537
	Creanțe ale personalului	230		270
	Alte creanțe curente	240		
	Numerar în casierie și la conturi curente	250	12029	7159
	Alte elemente de numerar	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate	280		
	Alte active circulante	290	174	179
	Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	594333	355734
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	594389	355790

Nr. cpt.	P A S I V	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	Capital propriu			
	Capital social și suplimentar	320	5400	5400
	Rezerve	330	810	810
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340		
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	585476	285475
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	x	36982
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	x	
	Alte elemente de capital propriu	380		
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	591686	328667
4.	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430		
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460		20000
	Datorii comerciale	470	1080	
	Datorii față de părțile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490		
	Datorii față de personal	500	165	4500
	Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		1283
	Datorii față de buget	520	990	1340
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii față de proprietari	540		
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	468	
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	2703	27123
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	594389	355790

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDEREde la 01 ianuarie până la 31 decembrie 2019

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	586654	475596
Costul vânzărilor	020	405007	330258
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 – rd.020)	030	181647	145338
Alte venituri din activitatea operațională	040		
Cheltuieli de distribuire	050		8310
Cheltuieli administrative	060	96088	91473
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	3003	1999
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 – rd.050 – rd.060 – rd.070)	080	82556	43556
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	6989	(1531)
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	89545	42025
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	10745	5043
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 – rd.110)	120	78800	36982





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 Omago
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



*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
DATA: ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ
2017-01-19

CURRENT ISSUE
DATA ВЫПУСКА
2020-01-16

EXPIRY
СРОК ДЕЙСТВИЯ
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
DATA: ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ
2017-01-19

CURRENT ISSUE
ДАТА ВЫПУСКА
2020-01-16

EXPIRY
СРОК ДЕЙСТВИЯ
2023-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ormago
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
DATA: ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ
2017-01-19

CURRENT ISSUE
DATA ВЫПУСКА
2020-01-16

EXPIRY
СРОК ДЕЙСТВИЯ
2023-01-18

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



www.cisq.com

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

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



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

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 Stoichitoin
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.

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 № ФСПР 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 «ЦИС «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)



Н.В.Петряков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Digitally signed by Ciumer Feodora
Date: 2020.07.29 18:09:52 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



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 OA1:
OA1-0,6x22; OA1-0,6x30; OA1-0,6x36; OA1-0,7x18; OA1-0,7x45; OA1-0,7x55; OA1-0,8x22; OA1-0,8x65;
OA1-0,0,8x75;
- иглы хирургические прямые с круглым остриём с непружинящим ушком и OA2: OA2-0,4x18; OA2-0,4x25;
OA2-0,4x30;
- иглы с изогнутым концом, трёхгранным остриём с непружинящим ушком и 1B2: 1B2-1,8x108
- иглы хирургические изогнутые на 2/8 окружности с трёхгранным остриём с пружинящим ушком 2B1: 2B1-0,6x20; 2B1-0,8x32; 2B1-0,9x40
- иглы хирургические изогнутые на 2/8 окружности с трёхгранным остриём с непружинящим ушком 2B2: 2B2-0,4x18; 2B2-0,4x9,0
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности с круглым остриём с пружинящим ушком 3A1:
3A1-0,6x20; 3A1-0,6x36; 3A1-0,7x45; 3A1-0,8x32; 3A1-0,8x65; 3A1-0,9x36; 3A1-1,0x45; 3A1-1,1x50; 3A1-1,2x60; 3A1-1,3x70; 3A1-1,4x75; 3A1-1,8x90;
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности круглым остриём с непружинящим ушком 3A2:
3A2-0,4x8; 3A2-0,4x10; 3A2-0,4x18
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности с трёхгранным остриём с пружинящим ушком 3B1:
3B1-0,6x20; 3B1-0,7x28; 3B1-1,1x36; 3B1-1,1x50; 3B1-1,2x55; 3B1-1,2x60; 3B1-1,3x70; 3B1-1,5x85;
- иглы хирургические изогнутые на 3/8 окружности с трёхгранным остриём с непружинящим ушком 3B2:
3B2-0,5x12; 3B2-0,5x16; 3B2-0,5x22; 3B2-0,5x25; 3B2-0,6x30
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с круглым остриём с пружинящим ушком 4A1:
4A1-0,6x20; 4A1-0,6x30; 4A1-0,6x36; 4A1-0,7x25; 4A1-0,7x45; 4A1-0,7x50; 4A1-0,7x55; 4A1-0,8x32; 4A1-0,8x65; 4A1-0,9x22; 4A1-0,9x36; 4A1-1,0x45; 4A1-1,1x30; 4A1-1,2x35; 4A1-1,2x60; 4A1-1,3x40; 4A1-1,4x75;
4A1-1,5x50; 4A1-1,8x70;
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с круглым остриём с непружинящим ушком 4A2: 4A2-0,4x12; 4A2-0,4x16 4A2-0,4x18; 4A2-0,4x22; 4A2-0,4x25
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с трёхгранным остриём с пружинящим ушком 4B1:
4B1-0,5x12; 4B1-0,5x16; 4B1-0,5x18; 4B1-0,5x22; 4B1-0,6x20; 4B1-0,6x30; 4B1-0,7x28; 4B1-0,9x22; 4B1-0,9x36; 4B1-1,0x25; 4B1-1,0x45; 4B1-1,1x30; 4B1-1,1x50; 4B1-1,2x35; 4B1-1,2x55; 4B1-1,3x40; 4B1-1,3x65;
4B1-1,4x75; 4B1-1,5x50; 4B1-1,8x60; 4B1-1,8x70; 4B1-2,0x90
- иглы хирургические изогнутые на 4/8 окружности с трёхгранным остриём с непружинящим ушком 4B2:
4B2-0,25x8; 4B2-0,25x10;
- иглы хирургические изогнутые на 5/8 окружности с круглым остриём с пружинящим ушком 5A1:
5A1-0,9x22; 5A1-1,1x30; 5A1-1,2x36; 5A1-1,3x50; 5A1-1,4x60;
- иглы хирургические изогнутые на 5/8 окружности с трёхгранным остриём с пружинящим ушком 5B1:
5B1-0,9x22; 5B1-1,0x25; 5B1-1,1x30; 5B1-1,2x36; 5B1-1,3x50; 5B1-1,4x60

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



Система Добровольной Сертификации Европейские Стандарты Качества

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
«ИСО КОНСАЛТИНГ»

121170, РОССИЯ, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 4

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 2. СМК сертифицирована с апреля 2014 года

№ РОСС RU.C.04ФАЛ.СК.0620

Выдан: Открытому акционерному обществу
«Медикоинструментальный завод имени В.И.Ленина»
(ОАО «МИЗ-Ворсма»)

ИНН 5252000368

606120, Россия, Нижегородская область, Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Ленина, 86

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОЕКТИРОВАНИЮ, РАЗРАБОТКЕ И
ПРОИЗВОДСТВУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ОБЛАСТИ ОБЩЕЙ ХИРУРГИИ, ГИНЕКОЛОГИИ,
ОФТАЛЬМОЛОГИИ, ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ, УРОЛОГИИ, СТОМАТОЛОГИИ, ТРАВМАТОЛОГИИ,
НЕЙРОХИРУРГИИ

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011

Основание: Решение Органа по сертификации № 0620 от 24 марта 2017 года

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В РАБОТОСПОСОБНОМ
СОСТОЯНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ВЫШЕУКАЗАННОГО СТАНДАРТА, ПОДТВЕРЖДАТЬ ЭТО СООТВЕТСТВИЕ РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОХОЖДЕНИЯ
ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В ОРГАНЕ ПО СЕРТИФИКАЦИИ «ИСО КОНСАЛТИНГ» ВО ВРЕМЯ ВСЕГО СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА.

Дата выдачи: 27.03.2017

Срок действия до: 27.03.2022

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 27.03.2018

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 27.03.2019

Т.В. ГРИЧАНАЯ

Заместитель руководителя Органа

С.Т. БУТКИНА

Эксперт

Digitally signed by Ciumer Feodora
Date: 2020.07.30 15:19:55 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «Европейские Стандарты Качества», № РОСС RU.3805.04ФАЛО
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121170, г. Москва, Кутузовский пр-т, д. 36, стр. 3 тел. 8-800-100-0037

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКОИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМЕНИ В.И.ЛЕНИНА» (ОАО «МИЗ-Ворсма»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №7 по Нижегородской области, дата регистрации: 25.04.2008г, ОГРН: 1025202120591.

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

Адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, город Ворсма, улица Ленина, дом 86, телефон: 8(83171) 6-46-04, факс: 8(83171) 6-47-66, почта: vorsma@mts-nn.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Круглова Льва Георгиевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Инструменты отнесенные по ТУ 9434-293-07610776-2010.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКОИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМЕНИ В.И.ЛЕНИНА» (ОАО «МИЗ-Ворсма»), Адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, город Ворсма, улица Ленина, дом 86.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 13402-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 2166/01/11-2017 от 01.11.2017 г., выдан ИЛ "ПТО" аттестат № ESTD.L.004 от 03.02.2017 года, адрес: МО, г. Видное, Каширское шоссе, владение 9, строение 2; Регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10303 от 16.03.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); сертификата соответствия системы менеджмента качества № BREES.MS001.01864 от 02.11.2017 до 02.11.2020 ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 01.11.2022

М.П.



(подпись)

Л.Г. Круглов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д06906, от 02.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Идеал Тест



Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКОИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМЕНИ В.И.ЛЕНИНА»
(ОАО «МИЗ-Ворсма»)

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №7 по Нижегородской области от 25.04.2008 г. Основной государственный регистрационный номер: 1025202120591

Юридический адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский р-н, город Ворсма, улица Ленина, дом 86, телефон: 8(83171)6-46-92, факс: 8(83171) 6-47-66, адрес электронной почты: vorsma@mis-nn.ru.

в лице Директора Исакулина Левона Геворковича

заявляет, что

Инструменты вспомогательные

выпускаемые по ТУ 9439-300-07610776-2011

серийный выпуск

изготовитель ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКОИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМЕНИ В.И.ЛЕНИНА» (ОАО «МИЗ-Ворсма»)

606120, Россия, Нижегородская область, Павловский р-н, город Ворсма, улица Ленина, дом 86.

Код ОК 034-2014: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9603 40 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5); ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2007

Декларация принята на основании

протокола № 1039-314-2-17/БР от 16.05.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБРО; Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07587 от 28.06.2012г. выданного, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 29.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 28.05.2022

ОАО
МИЗ
М.П. С.И.

Л. Г. Исакулин

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитации 13.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 29.05.2017, регистрационный номер РОСС RU.АГ81.Д09060

М.П. С.И.

Ж.В. Иванова

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКОИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМЕНИ В.И.ЛЕНИНА» (ОАО «МИЗ-Ворсма»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №7 по Нижегородской области, дата регистрации: 25.04.2008г, ОГРН: 1025202120591.

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

Адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, город Ворсма, улица Ленина, дом 86, телефон: 8(83171) 6-46-04, факс: 8(83171) 6-47-66, почта: vorsma@mits-nn.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Круглова Льва Георгиевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-296-07610776-2011.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКОИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМЕНИ В.И.ЛЕНИНА» (ОАО «МИЗ-Ворсма»), Адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, город Ворсма, улица Ленина, дом 86.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 13402-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 4470/01/01-2018 от 31.01.2018 г., выдан ИЛ "ПТО" аттестат № ESTD.L.004 от 03.02.2017 года, адрес: МО, г. Видное, Каширское шоссе, владение 9, строение 2; Регистрационного удостоверения № ФСП 2007/00268 от 12.12.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); сертификата соответствия системы менеджмента качества № BRES.MS001.02473 от 01.02.2018 до 01.02.2021, ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BRES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 31.01.2022

М.П. (подпись)

Л.Г. Круглов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V,

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д09447, от 01.02.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКОИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМЕНИ В.И.ЛЕНИНА» (ОАО «МИЗ-Ворсма»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №7 по Нижегородской области, дата регистрации: 25.04.2008г, ОГРН: 1025202120591.

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

Адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, город Ворсма, улица Ленина, дом 86, телефон: 8(83171) 6-46-04, факс: 8(83171) 6-47-66, почта: vorsma@mts-nn.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Круглова Льва Георгиевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что инструменты режущие по ТУ 9433-295-07610776-2011.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКОИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМЕНИ В.И.ЛЕНИНА» (ОАО «МИЗ-Ворсма»), Адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, город Ворсма, улица Ленина, дом 86.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 13402-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 4469/01/01-2018 от 31.01.2018 г., выдан ИЛ "ПТО" аттестат № ESTD.L.004 от 03.02.2017 года, адрес: МО, г. Видное, Каширское шоссе, владение 9, строение 2; Регистрационного удостоверения № ФСП 2011/12845 от 30.12.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); сертификата соответствия системы менеджмента качества № BREES.MS001.02473 от 01.02.2018 до 01.02.2021, ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 31.01.2022

М.П.

Л.Г. Круглов

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V,

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д09446, от 01.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

