

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод» (АО «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 /факс: 8(843)221-93-00/8(843)221-93-43, e-mail: pr.kmiz@mail.ru

в лице генерального директора Шакирова Нура Хамзиновича

заявляет, что

Пульпоэкстракторы ПЭ-«КМИЗ» по ТУ 9434-083-05519988-2002 следующих длин: 30мм; 35мм (с насаженной ручкой); 50мм

выпускаемая по ТУ 9434-083-05519988-2002. Пульпоэкстракторы ПЭ-«КМИЗ»

Серийный выпуск

изготовителем Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод» (АО «КМИЗ»). ОГРН: 1021603463001.

ул.Салиха Сайдашева, д.12, г.Казань, Республика Татарстан, Россия, 420021. Тел. /факс: 8(843)221-93-00/8(843)221-93-43 e-mail: pr.kmiz@mail.ru

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 3440

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5). Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия, ГОСТ ISO 13402-2011. Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/08019 от 20.10.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 1380Д-16 от 12.10.2016г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г.;

Протокол испытаний № 20ДЕ.764.016 от 14.10.2016г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 17.10.2016

Декларация о соответствии действительна до: 16.10.2019



Шакиров Н.Х.
подпись

Шакиров Н.Х.
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 17.10.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02133



Фурманов А.С.
подпись

Фурманов А.С.
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации