



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 РАБОТСПОСОБНОМ 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: 27.03.2020

(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

С.Т. БУТКИНА

Заместитель руководителя Органа

Эксперт



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



Goodwill Certification System

EUROPEAN STANDARDS OF QUALITY

CERTIFICATION BODY
"ISO CONSULTING"

36/4, KUTUZOVSKIY PROSPECT, MOSCOW, RUSSIA, 121170

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Issue 2. QMS is certified since April 2014

№ POCC RU.C.04ΦAJI.CK.0623

Is given to: "Medical Instruments Plant named after M. Gorky"
Joint Stock Company
("MIZ named after M. Gorky" JSC)

TIN 5252000488

1, Pushkina Str., Tumbotino, Pavlovskiy District, Nizhny Novgorod Region, Russia, 606131

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT

*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AS APPLIED TO DEVELOPMENT AND PRODUCTION OF METAL
MEDICAL INSTRUMENTS AND SETS OF THEM FOR GENERAL AND CARDIOVASCULAR SURGERY,
OPHTHALMOLOGY, OTOLARYNGOLOGY, OBSTETRICS AND GYNAECOLOGY, NEUROSURGERY, UROLOGY,
DENTISTRY AND OTHER MEDICINE FIELDS, AS WELL AS THE DEVELOPMENT, PRODUCTION, SALES
AND SERVICE OF MEDICAL EQUIPMENT FOR THE ABOVE AREAS*

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF GOST ISO 13485-2011

By virtue of: Decision of the Certification Body № 0623 dated 06 April 2017

THIS CERTIFICATE SHALL BIND THE ORGANIZATION TO MAINTAIN THE STATE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE WORKABLE
CONDITION IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF THE ABOVE STANDARD, TO CONFIRM THIS COMPLIANCE BY RESULTS OF THE
ANNUAL INSPECTION CHECK-UP IN "ISO CONSULTING" CERTIFICATION BODY WITHIN THE ENTIRE PERIOD OF THE CERTIFICATE DURATION.

Issued: 07 April 2017

Expiry date: 07 April 2020

(If the inspection control is passed)

Terms for the first inspection: Not later than 07 April 2018
Terms for the second inspection: Not later than 07 April 2019



T.V. GRICHANAYA

Deputy Head of the Certification Body



S.T. BUTKINA

Expert

№ 002367

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
Goodwill Certification System «European Standards of Quality», Registration № POCC RU.3805.04ΦAJI0
Certification parent body «EuroStandard-certifica» OGRN 1097746081498
Address: 36/3, Kutuzovskiy Prospect, Moscow, RUSSIA, 121170. Tel: 8-800-100-0037

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество «Медико-инструментальный завод имени М. Горького»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №7 по Нижегородской области, дата регистрации 28.10.2010 г., ОГРН: 1025202122241

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

Адрес: 606131, Российская Федерация, Нижегородская область, Павловский р-н, р.п. Тумботино, ул. Пушкина, д.1 телефон: (83171)6-81-55, факс: (83171) 6-88-92

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Волкова Юрия Николаевича

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

заявляет, что Инструменты режущие в следующих исполнениях:

- скальпели;

- ножи;

- долота;

2.Томы:

- аденотомы;

- остеотомы;

- конхотомы;

3.Инструменты выкусывающие:

- выкусыватели;

- кусачки;

- щипцы выкусывающие;

4.Ножницы;

5.Инструменты однолезвийные скоблящие:

- кюретки;

- ложки;

- распаторы;

- экскаваторы;

- инструменты для удаления зубных отложений;

6.Инструменты многолезвийные с вращение вокруг собственной оси:

- пилы;

- рашпили, производства ОАО «Медико-инструментальный завод имени М. Горького», ТУ 9433-285-07613444-2010

(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 «Медико-инструментальный завод имени М. Горького» 606131, Российская Федерация, Нижегородская область, Павловский р-н, р.п. Тумботино, ул. Пушкина, д.1, телефон: (83171)6-81-55, факс: (83171) 6-81-55

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ 21240-89 Пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14, ГОСТ Р 50331-92 Разд. 2, ГОСТ 31520-2012 Пп. 4.4, 4.6, 4.9, 4.10, 4.11, ГОСТ 21239-93 Пп. 2.6 – 2.8, 2.11, 2.14, 2.15, ГОСТ ISO 13397-1-2011, ГОСТ 22090.1-93 Разд. 5 – 10, ГОСТ 22090.2-93 Разд. 5 – 10, ГОСТ 28684-90 Пп. 1.1 – 1.9, ГОСТ 28519-90 Пп. 1.4, 1.7 – 1.9.

(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 № ФСР 2010/07370 от 05 апреля 2010 года, сертификата соответствия ГОСТ ИСО 13485-2011 № РОСС RU.С.04ФАЛ.СК.0623 от 07.04.2017г. Орган по сертификации «ИСО Консалтинг»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 23.05.2020



[Handwritten signature]
(подпись)

Волков Ю.Н.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, 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.Д03359, от 24.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество «Медико-инструментальный завод имени М. Горького»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №7 по Нижегородской области, дата регистрации 28.10.2010 г., ОГРН: 1025202122241

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

Адрес: 606131, Российская Федерация, Нижегородская область, Павловский р-н, р.п. Тумботино, ул. Пушкина, д.1 телефон: (83171)6-81-55, факс: (83171) 6-88-92

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Волкова Юрия Николаевича

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

заявляет, что Инструменты отгесняющие следующих видов:

- расширители
- воронки ушные
- шпатели
- пластины
- лопатки
- зеркала
- ретракторы
- языкодержатели
- крючки
- элеваторы
- диссекторы
- петли
- экстракторы
- щипцы для удаления зубов
- инструменты для извлечения инородных тел и камней
- наконечники вакуумаспирационные, производства ОАО «Медико-инструментальный завод имени М. Горького», ТУ 9434-287-07613444-2010

(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 «Медико-инструментальный завод имени М. Горького» 606131, Российская Федерация, Нижегородская область, Павловский р-н, р.п. Тумботино, ул. Пушкина, д.1, телефон: (83171)6-81-55, факс: (83171) 6-81-55

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, 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: Регистрационного Удостоверения № ФСР 2010/08235 от 21 июля 2010 года, сертификата соответствия ГОСТ ИСО 13485-2011 № РОСС RU.С.04ФАЛ.СК.0623 от 07.04.2017г. Орган по сертификации «ИСО Консалтинг»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 23.05.2020

М.П.



(подпись)

Волков Ю.Н.

(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: 105293, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V,

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д03357, от 24.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество «Медико-инструментальный завод имени М. Горького»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №7 по Нижегородской области, дата регистрации 28.10.2010 г., ОГРН: 1025202122241

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

Адрес: 606131, Российская Федерация, Нижегородская область, Павловский р-н, р.п. Тумботино, ул. Пушкина, д.1 телефон: (83171)6-81-55, факс: (83171) 6-88-92

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Волкова Юрия Николаевича

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

заявляет, что Инструменты многоповерхностного воздействия следующих видов: зажимы, пинцеты, щипцы зажимные, держатели, инструменты раздавливающие, производства ОАО «Медико-инструментальный завод имени М. Горького», ТУ 9435-286-07613444-2010

(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 «Медико-инструментальный завод имени М. Горького» 606131, Российская Федерация, Нижегородская область, Павловский р-н, р.п. Тумботино, ул. Пушкина, д.1, телефон: (83171)6-81-55, факс: (83171) 6-81-55

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 21238-93 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 53519-2009, ГОСТ 21241-89 Пп. 1.9-1.14, ГОСТ 21238-93 Разд. 3, 4.

(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 № ФСР 2010/08119 от 24 июня 2010 года, сертификата соответствия ГОСТ ИСО 13485-2011 № РОСС RU.С.04ФАЛ.СК.0623 от 07.04.2017г. Орган по сертификации «ИСО Консалтинг»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 23.05.2020



(подпись)

Волков Ю.Н.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, 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.Д03358, от 24.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

"Идеал Тест"
М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Черепанова Анна Александровна



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: vorsa@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 01.11.2020

М.П.



(подпись)

Л.Г. Круглов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, 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-Ворема»)

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 Ворема, улица Ленина, дом 86, телефон: 8(83171)6-46-92, факс: 8(83171) 6-47-66, адрес электронной почты: vorisma@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-Ворема»)

606120, Россия, Нижегородская область, Павловский р-н, город Ворема, 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 28.05.2020



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 es.biryuza@yandex.ru.

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

Федеральной службой по аккредитации

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



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@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 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 № 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 31.01.2021

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.MG11.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 № ФСР 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 31.01.2021

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.Д09446, от 01.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

