

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AA74.H00025

Срок действия с 28.10.2019

по 14.10.2022

№ 0047755

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** перевязочных, шовных и полимерных материалов Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации 117997, г. Москва, ул. Б. Серпуховская, д. 27. тел.: 8 (499) 236-50-54; факс: 8 (499) 236-50-54; e-mail: ospolimed@mail.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11AA74

## ПРОДУКЦИЯ

**Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006, см. Приложение на 3 листах (бланки №№ 0011235-0011237)**

Серийный выпуск

код ОК

21.20.24.120

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ 31620-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 50444-92, ТУ 9398-003-56257679-2006

код ТН ВЭД

3006 10 000 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс» (ООО «Линтекс»), Россия, 190020, Санкт-Петербург, улица Лифляндская, дом 6, литера К  
ИНН 7826083684

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс» (ООО «Линтекс»), Россия, 190020, Санкт-Петербург, улица Лифляндская, дом 6, литера К  
тел.: 8 (812) 313-39-19; факс: 8 (812) 385-44-30

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2008/02206 от 02 ноября 2017 г. Сертификата соответствия СМК ООО «Линтекс» № РОСС RU.ФК39.К00057. Дата регистрации: 14.10.2019 г. Срок действия до 14.10.2022 г. Выдан Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента «ЦССК «ИНТЕРЭКОМС», Россия, 123103, Москва, проспект маршала Жукова, 78, корп. 2. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.13ФК39.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер схемы сертификации – 3.



Руководитель органа

подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.И. Бунзя

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0011235

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № **РОСС RU.AA74.H00025**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

| код ОК     | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД |                                                          |                                                               |

21.20.24.120  
3006 10 000 0

**Нити хирургические с иглами  
атравматическими и нити  
хирургические в отрезках,  
стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-  
003-56257679-2006 в следующих  
исполнениях:**

**ТУ 9398-003-56257679-2006**

Нити хирургические  
нерассасывающиеся:

- «КАПРОН» – нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные (вид 226690);
- «ЛАВСАН» – нити лавсановые (полиэфирные), плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные (вид 164200);
- «МОНОФИЛ» – монопнити полипропиленовые, неокрашенные или окрашенные (вид 256860);
- «МОНАМИД» – монопнити поликапроамидные, неокрашенные или окрашенные (вид 226650);
- «КАПРОГЕНТ®» – нити капроновые (полиамидные) антимикробные с гентамицином, неокрашенные или окрашенные (вид 226690);
- «ШЕЛК» - нити шелковые, плетеные или крученые, с покрытием или без покрытия, неокрашенные или окрашенные (вид 334150);
- «ФТОРЭКС®» – нити лавсановые (полиэфирные), плетеные или крученые, с фторкаучуковым покрытием, неокрашенные или окрашенные (вид 164200);



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

**А.В. Чжао**  
инициалы, фамилия

**В.И. Бунзя**  
инициалы, фамилия



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0011236

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.АА74.Н00025

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

| код ОК     | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД |                                                          |                                                               |

21.20.24.120  
3006 10 000 0

**«Нити хирургические с иглами  
атравматическими и нити  
хирургические в отрезках,  
стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-  
003-56257679-2006 в следующих  
исполнениях:**

- «ФТОРЛИН» – нити капроновые  
(полиамидные), плетеные или  
крученые, с фторкаучуковым  
покрытием, неокрашенные или  
окрашенные (вид 226690);  
- «УНИФЛЕКС» – мононити  
поливинилиденфторидные,  
неокрашенные или окрашенные  
(вид 301820);

Нити хирургические  
рассасывающиеся:  
- «КЕТГУТ» – простой или  
хромированный (вид 300860, 300850);  
- «ПГА» – нити полигликолидные с  
покрытием, неокрашенные или  
окрашенные (вид 334170);  
- «ПГА-рапид» – нити  
полигликолидные с покрытием,  
неокрашенные или окрашенные  
(вид 334170);  
- «МОНОСОРБ» – мононити  
полидиоксаноновые, неокрашенные  
или окрашенные (вид 147190);  
- «УЛЬТРАСОРБ» - мононити  
быстрорассасывающиеся из  
сополимера гликолида и  
капролактона, окрашенные или  
неокрашенные (вид 170000);

**ТУ 9398-003-56257679-2006**



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

В.И. Бунзя

инициалы, фамилия



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0011237

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № **РОСС RU.АА74.Н00025**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

| код ОК                        | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |
| 21.20.24.120<br>3006 10 000 0 | <b>Нити хирургические с иглами<br/>атравматическими и нити<br/>хирургические в отрезках,<br/>стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-<br/>003-56257679-2006 в следующих<br/>исполнениях:</b><br><br>Иглы атравматические прямые и<br>изогнутые (вид 325870):<br>колющие – круглое поперечное<br>сечение;<br>режущие – трехгранное поперечное<br>сечение;<br>таперкат – круглое поперечное<br>сечение тела и трехгранное<br>поперечное сечение острия | <b>ТУ 9398-003-56257679-2006</b>                              |



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

В.И. Бунзя

инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № ФСР 2008/02206

На медицинское изделие

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, "Линтекс" по ТУ 9398-003-56257679-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс" (ООО "Линтекс"),  
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, лит. К

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс" (ООО "Линтекс"),  
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, лит. К

Место производства медицинского изделия

ООО "Линтекс", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К

Номер регистрационного досье № РД-19712/52133 от 24.10.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 9274

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0036716



REPUBLICA



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*

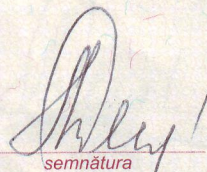
**15.05.2002**

*Data eliberării*

**28.12.2004**

**Dragomir Ala, registrator de stat**

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

  
semnătura

**MD**

**0009661**







**„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.**  
**Secția fonduri speciale și informații curente**

**EXTRAS**  
**din Registrul de stat al persoanelor juridice**

nr. 12432 din 09.06.2016

Denumirea completă: **SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ «INSTRUMED GRUP».**

Denumirea prescurtată: **«INSTRUMED GRUP» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1002600031607.**

Data înregistrării de stat: **15.05.2002.**

Sediul: **MD-2044, str. Petru Zadnipru, 16/1, ap.(of.) 52, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Alte activități de asistență medicală;**
- 2 Reparații de instrumente și aparatură;**
- 3 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;**
- 4 Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 5 Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: **CIUMER FEODORA.**

Asociați:

- 1. CIUMER IGOR 50 %**
- 2. CIUMER FEODORA 50 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 09.06.2016.

Specialist coordonator  
tel. 022-266-256

**Minciună Corina**



A A 7 \* E A \* 0 3 7 1 3 0 4 E A





# 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: 27.03.2020

(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**

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;

- raspаторы;

- экскаваторы;

- инструменты для удаления зубных отложений;

6.Инструменты многолезвийные с вращением 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





*[Signature]*  
(подпись)

Волков Ю.Н.  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.IIMГ11, 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.C.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.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.MG11.D03358, от 24.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

"Идеал  
Тест"

М.П.

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: 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.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)

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 28.05.2020

ОАО  
МИЗ-Ворсма

М.П. Исакулин

Л. Г. Исакулин

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

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 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

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

М.П. Иванова

Ж.В. Иванова

(инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (индивидуального или юридического лица))



## 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 № ФСР 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.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 31.01.2021

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)

