



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2010/07370

от 05 апреля 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод
им. М. Горького" (ОАО "МИЗ им. М. Горького"), Россия,
606131, Нижегородская обл., Павловский район, р. п. Тумботино, ул. Пушкина, д. 1
и подтверждает, что медицинское изделие
Инструменты режущие по ТУ 9433-285-07613444-2010
производства
Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод
им. М. Горького" (ОАО "МИЗ им. М. Горького"), Россия,
606131, Нижегородская обл., Павловский район, р. п. Тумботино, ул. Пушкина, д. 1
место производства
606131, Нижегородская обл., Павловский район, р. п. Тумботино, ул. Пушкина, д. 1

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3300

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 14659 от 11.03.2010

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2010 года № 2829-Пр/10

и приказом от 28 августа 2013 года № 4406-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0002959

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2010/07370

Лист 1

1. Инструменты однолезвийные:

- скальпели;
- ножи;
- долота;

2. Томы:

- аденотомы;
- остеотомы;
- конхотомы;

3. Инструменты выкусывающие:

- выкусыватели;
- кусачки;
- щипцы выкусывающие;

4. Ножницы:

5. Инструменты однолезвийные скобящие:

- кюретки;
- ложки;
- распаторы;
- экскаваторы;
- инструменты для удаления зубных отложений;

6. Инструменты многолезвийные с вращением вокруг собственной оси:

- пилы;
- рашпили.

2

Приказом от 28 августа 2013 года № 4406-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

05 апреля 2010 года

0002637



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИКО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМ. М.ГОРЬКОГО", ОАО "МИЗ ИМ. М.ГОРЬКОГО" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области 15.05.2016 ОГРН: 1025202122241, место нахождения: 603131, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НИЖЕГОРОДСКАЯ, ПАВЛОВСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК ТУМБОТИНО, УЛИЦА ПУШКИНА, 1, телефон: +7 8317168155, факс: +7 8317168892, адрес электронной почты: tumbotino@miz.nnov.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛОПЫРИН СЕРГЕЙ ВИКТОРОВИЧ

заявляет, что Инструменты режущие

код ОКПД2: 32.50.13.190

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9433-285-07613444-2010

Серийный выпуск

Изготовитель: ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИКО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД ИМ. М.ГОРЬКОГО", место нахождения: 603131, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НИЖЕГОРОДСКАЯ, ПАВЛОВСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК ТУМБОТИНО, УЛИЦА ПУШКИНА, 1,

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;

Декларация о соответствии принята на основании Регистрационные удостоверения № ФСР 2010/07370 от 05.04.2010 г.; Сертификат соответствия ГОСТ ИСО 13485-2017 от 10.04.2020 г. №РОСС RU С04.ФАЛ СК 0902, схема декларирования 1д

Дата принятия декларации

16.06.2020

Декларация о соответствии действительна до

15.06.2023

М.П.

ЛОПЫРИН СЕРГЕЙ ВИКТОРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.AB69.B.04076/20

Дата регистрации

16.06.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

