



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2011 года № ФСР 2011/10303

На медицинское изделие

Инструменты относящиеся по ТУ 9434-293-07610776-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод имени
В.И. Ленина" (ОАО "МИЗ-Ворсма"), Россия,

606121, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86

Производителем

Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод имени
В.И. Ленина" (ОАО "МИЗ-Ворсма"), Россия,

606121, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86

Место производства медицинского изделия

ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия,

606121, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86

Номер регистрационного досье № 3278 от 03.02.2011

Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3400

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2011 года № 278-Пр/11

и приказом от 22 декабря 2016 года № 14685 о задании
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0028359

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ШАКЛИН**

Юридический и фактический адрес:
630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30 офис 901

Почтовый адрес:

630090, г. Новосибирск, а/я 392

Тел./факс: (383) 336-01-23, 332-80-44

ИНН/КПП 5408132355/ 540801001

Р/с 40702810800000000659

в АО Банк «Акцепт» г. Новосибирск,
к/с 30101810200000000815 БИК 045004815

E-mail: sekretar@shaklin.ru

www.shaklin.ru



Исх. № 12 от « » 01 2021 г.

Всем заинтересованным лицам

С 1 января 2021 года медицинские изделия исключены из утвержденного единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Далее - ДоС) (Постановление Правительства РФ от 4 июля 2020 г. № 982 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий").

В связи с вышеизложенным, выпуск ДоС, подтверждающих соответствие медицинских изделий ГОСТ, более не осуществляется. Текущие ДоС считаются актуальными до окончания их срока действия, их аннулирование производиться не будет.

Процесс выпуска ДоС, подтверждающих соответствие продукции техническим регламентам (ТР ТС), остается неизменным.

Управляющий



Романов А.В.



ОАО «МИЗ-Ворсма»

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ

Технические данные

Инструменты медицинские металлические изготавливаются из нержавеющей стали, из латуни и углеродистой стали с покрытием, из титана.

Изделия медицинские соответствуют ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21238-93, ГОСТ 21239-93, ГОСТ 21240-89, ГОСТ 21241-89, ГОСТ Р ИСО 7492-2009, ГОСТ 28519-90, ГОСТ Р 53342-2009, ГОСТ Р 53343-2009

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок – 1 год с момента отгрузки изделий потребителю. В течение гарантийного срока изделия безвозмездно ремонтируются или заменяются при условии соблюдения потребителем требований настоящей этикетки. Рекламация в установленном порядке вместе с этикеткой предъявляется предприятию-изготовителю по адресу:

606120, г. Ворсма, Нижегородская обл., ул. Ленина, 86

ОАО «МИЗ-Ворсма»

Тел. (83171) 6-46-04; 6-46-74; 6-50-21; 6-52-94; 6-59-28

Факс (83171) 6-47-66

E-mail: vorsma@mts-nn.ru www.vorsma.com



ИИ 14

*Система менеджмента качества
сертифицирована по ГОСТ ISO 13485-2011*

Санитарная обработка

Перед дезинфекцией медицинский инструмент должен быть тщательно отмыт от органических загрязнений.

Дезинфекцию изделий проводить сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$ в течение (45 ± 5) мин. или химическим методом.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка (режимы в соответствии с инструкцией по применению препарата) состоит из:

1. погружения инструмента в раствор;
2. мойки при помощи ерша, салфетки, щетки;
3. ополаскивания питьевой проточной водой;
4. ополаскивания дистиллированной водой;
5. сушки горячим воздухом при температуре $(85 \pm 2 - 10)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги

На не полностью высушенном изделии могут появиться следы коррозии.

Стерилизацию изделий проводить сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре $(180 \pm 2 - 10)^\circ\text{C}$ в течение (60 ± 5) мин. или химическим методом.

Изделия с пластмассовыми деталями подвергать химической или газовой стерилизации.

При стерилизации и дезинфекции химическим методом, а также при мойке в растворе, содержащем перекись водорода и моющее средство, рекомендуется применять антикоррозионные добавки.

Сведения о консервации

Изделия законсервированы в соответствии с ГОСТ 9.014-78. Вариант защиты ВЗ-0 или ВЗ-1, вариант упаковки ВУ-1.

Для расконсервации инструментов промыть их в теплой мыльной воде.

Сведения о хранении

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от $+40$ до -50°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре $+20^\circ\text{C}$. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.