



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 декабря 2011 года № ФСР 2011/12845

На медицинское изделие

Инструменты режущие по ТУ 9433-295-07610776-2011

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

Производитель

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

Номер регистрационного досье № 40774 от 13.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2011 года № 8914-Пр/11

и приказом от 27 июля 2016 года № 7455 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2011 года № ФСР 2011/12845

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты режущие по ТУ 9433-295-07610776-2011 в следующих исполнениях:

- нож глазной дисцизионный НЛ 125x7;
- нож для слизистой оболочки слезного мешка (из набора для безмолотковой дакриопиэториностомии) НЛ120x20;
- скальпель глазной брюшистый малый СБ 130x20;
- скальпель глазной брюшистый средний СБ 140x30;
- скальпель глазной остроконечный средний СО 130x20;
- нож для рассечения фистул остроконечный НЛ0185x20;
- нож для рассечения фистул брюшистый НЛ6195x30;
- скальпель остроконечный для пластики кисти (из набора для операций и протомобилизации кисти) СО200x20;
- скальпель серповидный (из набора инструментов для радикальной уранопластики) СЛс 150x28;
- скальпель брюшистый (из набора для операций на кисти при контрактуре Дюпюитрена) СБ 135x15;
- скальпель остроконечный (из набора для операций на кисти при контрактуре Дюпюитрена) СО 135x15;
- скальпель брюшистый радиусный малый СР6145x32;
- скальпель брюшистый радиусный средний СР6150x42;
- скальпель остроконечный радиусный СР0153x47;
- скальпель брюшистый средний СБ 150x40;
- скальпель брюшистый большой СБ 160x50;
- скальпель остроконечный средний Со 150x40;
- скальпель остроконечный средний из прецизионного сплава Со 150x40;
- скальпель для операций в глубоких полостях С 250x20;
- нож резекционный брюшистый НЛ 165x55;
- нож ампутационный большой НЛ 315x180;
- нож ампутационный малый НЛ 250x120;
- нож анатомический мозговой 300X175 НАМ-«МИЗ-В»;
- нож хрящевой реберный 205x75 НАХ-«МИЗ-В»;
- нож для гипсовых повязок НЛ180x45;
- нож для операций в полости рта и носа НЛ 200x23;
- нож катарактальный большой НЛ 135x35;
- нож катарактальный средний НЛ 130x30;
- нож катарактальный малый НЛ 125x25;
- скальпель остроконечный радиусный СР0 153x47 (изготовленный методом глубинного шлифования);

Приказом от 27 июля 2016 года № 7455 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2011 года № ФСР 2011/12845

Лист 2

- скальпель для тонзилэктомии СО190х20;
- скальпель для сосудов детский;
- игла (нож) для удаления инородных тел из роговицы НК120х3,5;
- игла (нож) для чистки лица НК125х1,5;
- нож для спаек устьев слезных канальцев (из набора для безмолотковой дакриоцисториностомии) НК125х5;
- нож копьевидный слабоизогнутый малый НК 137х13;
- нож роговичный НК 135х11;
- нож копьевидный глазной (из набора Филатова-Марцинковского) НК 135х6;
- игла (нож) дисцизионная НК 125х2;
- нож глазной обоюдоострый НК 125х11;
- нож глазной копьевидный тупоконечный изогнутый НК 133х10;
- нож копьевидный изогнутый НК 130х6;
- нож для вскрытия оболочки опухоли НК 210х6,5;
- нож (игла) парацентезный штыкообразный НК 175х;
- нож глазной пуговчатый (из набора для безмолотковой дакриоцисториностомии) НС125х12;
- нож глазной круглый \varnothing 3 мм (из набора Филатова-Марцинковского) НС 125х3;
- нож глазной круглый \varnothing 4,5 мм (из набора Филатова-Марцинковского) НС 125х4,5;
- нож-шпатель глазной НС 137х15;
- скальпель для влагалитических операций, прямой СС 220х13;
- скальпель для влагалитических операций, изогнутый СС 210х13;
- нож для иридектomie НС 120х11;
- скальпель остроконечный радиусный повышенной стойкости СРоПС 153х47;
- скальпель брышистый средний повышенной стойкости СБПС 150х40;
- скальпель брышистый большой повышенной стойкости СБПС 160х50;
- скальпель остроконечный средний повышенной стойкости СоПС 150х40;
- цистотом (нож) для рассечения наружной оболочки левый НСл125х0,7;
- цистотом (нож) для рассечения наружной оболочки правый НСп125х0,7;
- ручки скальпеля малые: 120, 160, 210, 220;
- ручка скальпеля малая изогнутая 220;
- лезвия съемные: 9, 10, 11, 12, 13, 15, 17, 40, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 36, 50;
- ручки скальпеля большие: 130, 210;
- нож зуботехнический большой;
- нож зуботехнический малый;
- нож для гипса;
- нож для гипса из нержавеющей стали;
- ножи зуботехнические (комплект);

Приказом от 27 июля 2016 года № 7455 р замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023328

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСР 2011/12845

Лист 3

- нож-шпатель №№ 1; 2;
- нож гортанный скрытый (по Тобольду);
- нож для резекции носовой перегородки (по Балленжеру);
- нож-долото;
- ножницы горизонтально-изогнутые с пуговкой для разрезания повязок "МИЗ-В";
- ножницы хирургические с одним острым концом, длиной 140мм Нхок/140 - "МИЗ-В";
- ножницы хирургические тупоконечные прямые, длиной 140мм Нхсп/140 - "МИЗ-В";
- ножницы тупоконечные вертикально-изогнутые, 140 мм;
- ножницы тупоконечные прямые, 170мм;
- ножницы тупоконечные вертикально-изогнутые, длиной 170мм Нтви - "МИЗ-В";
- ножницы хирургические вертикально-изогнутые, длиной 150мм Нхвт - "МИЗ-В";
- ножницы хирургические прямые, длиной 150мм Нхп - "МИЗ-В";
- ножницы хирургические с двумя острыми концами, длиной 140мм Нхок - "МИЗ-В";
- ножницы зуботехнические большие;
- ножницы с одним острым концом вертикально-изогнутые, 140мм;
- ножницы остроконечные вертикально-изогнутые, 140мм;
- ножницы для коронок изогнутые по плоскости;
- ножницы-кусачки реберные;
- ножницы реберные гильотинные;
- ножницы реберные гильотинные детские;
- ножницы для разрезания гипсовых повязок 420 мм;
- ложка глазная тупая малая жесткая;
- ложка глазная острая малая жесткая;
- ложка глазная острая большая жесткая;
- ложка для удаления хрусталика жесткая;
- ложка для удаления содержимого глазного яблока односторонняя;
- ложки для удаления угольной пыли №№ 1, 2, 3 жесткие;
- ложка для чистки кости;
- ложка двухсторонняя;
- ложки острые для операций на позвоночнике сильноизогнутые №№ 1, 2, 3 жесткие;
- ложки острые для операций на позвоночнике слабоизогнутые №№ 1, 2, 3, 4, 5 жесткие;
- ложки для микроопераций на ухе острые №№ 1, 2, 3, 4 жесткие;
- ложка ушная двухсторонняя острая;
- ложка ушная острая большая жесткая;
- ложка ушная острая малая жесткая;
- ложка для придаточных пазух носа мягкая;
- ложки для удаления желчных камней №№ 1, 2, 3, 4 гибкие;
- ложки для удаления желчных камней овальные №№ 1, 2 мягкие;

Приказом от 27 июля 2016 года № 7455 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2011 года № ФСР 2011/12845

Лист 4

- ложки для удаления желчных камней круглые №№ 1, 2, 3 мягкие;
- ложка костная двухсторонняя острая;
- ложка костная острая малая жесткая;
- ложка костная острая средняя жесткая;
- ложка костная острая большая жесткая;
- ложка для взятия соскоба со слизистой прямой кишки односторонняя;
- ложка для выскабливания свищей двухсторонняя;
- ложки нейрохирургические овальные жесткие острые №№ 1, 2, 3, 4;
- ложки нейрохирургические острые круглые №№ 1, 2, 3, 4 односторонние;
- ложки нейрохирургические острые овальные №№ 1, 2, 3, 4 односторонние;
- ложка гинекологическая двухсторонняя;
- ложка гинекологическая детская;
- ложка стоматологическая жесткая;
- ложка для извлечения камней из мочевого пузыря;
- ложка-распатор;
- экскаваторы №№ 0, 00, 1, 2, 3, 4, 5, 6;
- аллотомы №№ 1, 2, 3, 5;
- сверло Гребенюка-Тайча для трепанации черепа длиной 95 мм СГТ - "МИЗ-В";
- трепано-фрезы для безмолотковой дакриоцисториностомии (комплект);
- трепано-фрезы для безмолотковой дакриоцисториностомии без центрирующего стержня диаметрами: 7 мм; 10 мм; 12 мм;
- трепано-фрезы для безмолотковой дакриоцисториностомии с центрирующим стержнем диаметром: 7 мм; 10 мм; 12 мм;
- фреза коническая закругленная III-14;
- фреза коническая закругленная III-18;
- фреза шаровая III-3,5;
- фреза шаровая III-7,5;
- фреза шаровая III-10;
- фреза шаровая III-15;
- рукоятка к трепано-фрезам безмолотковой дакриоцисториностомии;
- коловорот нейрохирургический с набором фрез и сверл КНФС - "МИЗ-В" (комплект);
- набор фрез и сверл к коловороту;
- патрон цанговый;
- долото с шестигранной ручкой плоское 40 мм (с закругленной лопаткой);
- долото с шестигранной ручкой желобоватое 10 мм;
- долото с шестигранной ручкой желобоватое 15 мм;
- долото с шестигранной ручкой плоское с односторонней заточкой 10 мм;
- долото с шестигранной ручкой плоское с односторонней заточкой 15 мм;

Приказом от 27 июля 2016 года № 7455 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2011 года № ФСР 2011/12845

Лист 5

- долото с шестигранной ручкой плоское с односторонней заточкой 20 мм;
- долото с шестигранной ручкой плоское с односторонней заточкой 25 мм;
- долото с шестигранной ручкой плоское с двухсторонней заточкой 15 мм;
- стамеска Воячека плоская, шириной 6 мм;
- стамеска Воячека плоская, шириной 4 мм;
- стамеска Воячека желобоватая, шириной 10 мм;
- стамеска Воячека желобоватая, шириной 8 мм;
- стамеска Воячека желобоватая, шириной 4 мм;
- кюретки для выскабливания слизистой оболочки матки острые №№ 1, 2, 4, 6 КВМо-«МИЗ-В»;
- кюретка для удаления остатков плодного яйца и плацентарной ткани тупые №№ 2, 4, 6 КУОПЯт-«МИЗ-В»;
- кюретка большая с широкой петлей тупая;
- кюретки акушерские с зубчиками № № 1, 2, 3, 4, 5, 6 КАЗ - «МИЗ-В»;
- кюретка для удаления плодного яйца тупая;
- кюретка гинекологическая острая длиной 300 мм КГО - «МИЗ-В»;
- кюретка послеродовая, тупая КПРт - «МИЗ-В»;
- кюретка нейрохирургическая двухсторонняя средняя длиной 240 мм КНс - «МИЗ-В»;
- кюретка нейрохирургическая двухсторонняя малая длиной 240 мм КНм - «МИЗ-В»;
- щипцы костные-кусачки шарнирные с двойной передачей с круглыми губками, изогнутые по плоскости;
- щипцы костные-кусачки шарнирные с двойной передачей с прямыми губками, изогнутые по плоскости;
- щипцы костные-кусачки шарнирные с двойной передачей с узкими овальными губками, изогнутые по плоскости;
- щипцы костные-кусачки шарнирные с двойной передачей с овальными губками, изогнутые по ребру;
- кусачки с полукруглыми губками, мощные;
- кусачки для спиц;
- кусачки Егорова-Фрейдина №№ 3, 2, 1;
- кусачки для первого ребра;
- кусачки реберные универсальные с изогнутым ножом;
- кусачки для гемиламинектомии длиной 275 мм КГЛ - «МИЗ-В»;
- кусачки для гемиламинектомии малые №№ 1, 2, 3, 4;
- щипцы-кусачки костные прямые;
- щипцы-кусачки костные изогнутые;
- щипцы-кусачки костные с круглыми губками прямые;
- щипцы-кусачки костные с круглыми губками изогнутые;

Приказом от 27 июля 2016 года № 7455 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023331

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСР 2011/12845

Лист 6

- щипцы шпиковидные с узкими овальными губками;
- кусачки с прямоугольными губками;
- щипцы костные-кусачки с прямыми копьевидными губками, мощные;
- кусачки костные по Листону;
- кусачки нейрохирургические с удлиненными ручками;
- кусачки костные стоматологические для операций на верхней и нижней челюстях по Луеру ККС - "МИЗ-В";
- кусачки для сосцевидного отростка (по Янсену);
- кусачки нейрохирургические для сосцевидного отростка детские по Луеру, длиной 160 мм Ксд - "МИЗ-В";
- кусачки костные для операций на позвоночнике с рабочей частью по Листону с удлиненными ручками;
- кусачки костные для операций на позвоночнике с двойным изгибом;
- кусачки костные для межпозвонковых дисков;
- кусачки костные с удлиненными ручками для операций на позвоночнике по Янсену, длиной 195мм КлЯ - "МИЗ-В";
- кусачки нейрохирургические, изогнутые по ребру, длиной 200 мм КНр - "МИЗ-В";
- кусачки нейрохирургические, изогнутые по плоскости;
- кусачки костные для операций на позвоночнике окончатые для скусывания дужек позвонков;
- щипцы-кусачки реберные;
- кусачки Дальгрена для взрослых;
- кусачки Дальгрена для детей;
- щипцы для операций на придаточных пазухах носа для взрослых;
- щипцы для операций на придаточных пазухах носа для детей;
- конхотомы с круглыми отверстиями №№ 1, 2;
- конхотом со щелевидным отверстием № №1, 2;
- конхотомы с овальными отверстиями №№ 1, 2;
- конхотом с овальным отверстием изогнутый;
- конхотом с ложкообразными губками;
- конхотом с круглым отверстием ушной;
- щипцы ложкообразные для удаления опухоли мозга, длиной 245 мм ШЛом - «МИЗ-В»;
- щипцы ушные полипные №№ 1, 2;
- щипцы к ректоскопу для биопсии прямой кишки, большие;
- щипцы к ректоскопу для биопсии прямой кишки;
- выкусыватель гортанный детский прямой;
- щипцы гортанные полипные с раскрытием подвижной губки вверх;

Приказом от 27 июля 2016 года № 7455 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023301

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСР 2011/12845

Лист 7

- щипцы гортанные полипные с раскрытием подвижной губки влево;
- щипцы гортанные полипные с раскрытием подвижной губки вправо;
- щипцы гортанные полипные с раскрытием подвижной губки вниз;
- щипцы влагалитиные для инородных тел детские №№ 1, 2;
- ножницы нейрохирургические по типу конхотома;
- распатор для позвоночника;
- распатор малый (из набора для легочной хирургии);
- распатор большой (из набора для легочной хирургии);
- распатор для первого ребра, мощный (из набора для легочной хирургии);
- распатор для отслойки кожи лица, прямой;
- распатор для отслойки кожи лица, изогнутый;
- распаторы №№ 1, 2, 3, 4, 5;
- распатор (Р-62);
- инструменты для пластических операций на влагалище и шейке матки;
- штупор для захватывания фибромом;
- пила листовая с металлической ручкой;
- пила листовая с пластмассовой ручкой;
- пила рамочная;
- пила ножевая;
- пила ножевая фаланговая из набора для операций и иммобилизации кисти;
- пила носовая Воячека;
- пила для разрезания гипсовых повязок с ручкой серповидной формы с высотой зубца 2мм;
- пила анатомическая дуговая;
- зенкер;
- сверла Ø 3,2; 4,5
- метчики: НА 4,5; НВ 6,5;
- щипцы для разрезания коронок из золота;
- щипцы для разрезания металлических коронок;
- менискотом обоюдоострый №№ 1, 2;
- менискотом обоюдоострый 2;
- менискотомы торцевые №№ 1, 2, 3, 5;
- менискотом прямой;
- менискотом правый;
- менискотом левый;
- ножницы для артроскопии прямые;
- ножницы для артроскопии изогнутые правые;
- ножницы для артроскопии изогнутые левые;

Приказом от 27 июля 2016 года № 7455 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2011 года № ФСР 2011/12845

Лист 8

- щипцы для артроскопии биопсийные прямые;
- щипцы для артроскопии биопсийные изогнутые правые;
- щипцы для артроскопии биопсийные изогнутые левые;
- выкусыватель для артроскопии большой прямой;
- выкусыватель для артроскопии большой изогнутый правый;
- выкусыватель для артроскопии большой изогнутый левый;
- выкусыватель для артроскопии малый прямой;
- выкусыватель для артроскопии малый изогнутый правый;
- выкусыватель для артроскопии малый изогнутый левый;
- щипцы для артроскопии с нарезкой;
- нож розеткообразный;
- нож-скальпель копыевидный прямой;
- нож-скальпель банановидный прямой;
- нож-скальпель прямой;
- нож-скальпель правый;
- нож-скальпель левый;
- нож-скальпель копыевидный обоюдоострый прямой;
- нож крючковидный;
- коретки артроскопические.

Приказом от 27 июля 2016 года № 7455 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023303

**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.