



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/07370

от 05 апреля 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытому акционерному обществу "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
Открытого акционерного общества "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

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 скользящие:

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

6. Инструменты многолезвийные с вращением вокруг собственной оси:

- пилы;
- рашпили.

И

Приказом от 28 августа 2015 года № 4406-П/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

05 апреля 2010 года

0002637

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «Магна»

ИНН/КПП 5260474604/526001001 ОГРН 1205200043465

Юридический адрес: 603006, Нижегородская область, город Нижний Новгород, пл. Свободы, д. 6, помещ.
п1 этаж цокольный комн 14а оф 14а

Номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.11HE09

Тел. +7 8312660384

Исх. № 476/1 от 24.03.2023 года.

Генеральному директору
Публичное акционерное общество «Медико-инструментальный завод им.
М. Горького»

Баранову Михаилу Валерьевичу
Юр. Адрес: 606131, Нижегородская область, Павловский район, р.п. Тумботино, ул.
Пушкина, д. 1

ИНН: 5252000488

ОГРН: 1025202122241

Номер телефона/факс: 8(83171) 6-81-55

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В ответ на Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации заявленной продукции сообщаем следующее.

В соответствии с пунктом 3 статьи 46 Федерального закона "О техническом регулировании" Правительства Российской Федерации на основании ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 23 декабря 2021 года N 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», указанная продукция не входит в единый перечень продукции подлежащей обязательной сертификации, а также единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия: НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

№	Наименование	Код ТН ВЭД
1	Инструменты режущие ТУ 9433-285-07613444-2010 Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07370 от 05.04.2010 г.	90 18 908409
2	Инструменты многоповерхностного воздействия следующих видов: зажимы, пинцеты, щипцы зажимные, держатели, инструменты раздавливающие ТУ 9435-286-07613444-2010 Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08119 от 24.06.2010 г.	90 18 908409
3	Инструменты оттесняющие ТУ 9434-287-07613444-2010 Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08235 от 21.07.2010 г.	90 18 908409
4	Троакары полостные ТУ 9432-108-07613444-2009 Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06594 от 27.01.2010 г.	90 18 908409
5	Наборы гинекологические общего назначения ТУ 9437-293-07613444-2011 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12211 от 03.11.2011 г.	90 18 908409
6	Наборы оториноларингологические общего назначения ТУ 9437-290-07613444-2011 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12212 от 03.11.2011 г.	90 18 908409

7	Набор инструментов для косметологических операций ТУ 9437-275-07613444-2006 Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04813 от 06.05.2009 г.	90 18 908409
8	Наборы операционные общего назначения ТУ 9437-295-07613444-2010 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10154 от 24.02.2011 г.	90 18 908409
9	Катетеры медицинские металлические ТУ 9436-066-07613444-2009 Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06593 от 27.01.2010 г.	90 18 908409

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Эксперт по подтверждению соответствия
«Магна»



Дмитриев Сергей Александрович