

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»)

(полное наименование организации или филиала, или, общество индивидуального предпринимателя, применяющего декларацию о соответствии)

ОГРН 1027200883225, дата внесения записи 30.12.2002 г., Инспекция МЧС России по г.Тюмени №3

(данные о регистрирующей организации (полномочном регистрирующем органе, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д.85, стр.1, тел.: 8(3452) 40-10-38, 8(3452) 59-18-74,

E-mail: ooo mim@bk.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Чирякова Валерия Александровича

(полное имя, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой применяется декларация)

заявляет, что

Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ, варианты исполнения:

1. Шприц однократного применения, трехдольный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).
2. Шприц однократного применения, трехдольный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 100 мл. (вид 260600).
3. Шприц однократного применения, трехдольный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл. (вид 260600).
4. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл. (вид 260600).
5. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл. (вид 260600).
6. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).
7. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл. (вид 260600).
8. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл. (вид 260600).
9. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светоизолирующий номинальной вместимостью 10 мл. (вид 163930).
10. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светоизолирующий номинальной вместимостью 20 мл. (вид 163930).
11. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светоизолирующий номинальной вместимостью 50 мл. (вид 163930).
12. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светоизолирующий номинальной вместимостью 100 мл. (вид 163930).
13. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светоизолирующий номинальной вместимостью 150 мл. (вид 163930).
14. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл. с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 14.1 Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл. (вид 260600).
- 14.2 Игла инъекционная размер 0,8x38(40) мм (21Gx1½"), производства "Джингиси Хонгда Медикал Инвент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
15. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл. с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 15.1 Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл. (вид 260600).
- 15.2 Игла инъекционная размер 0,8x38(40) мм (21Gx1½"), производства "Джингиси Хонгда Медикал Инвент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
16. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 16.1 Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).
- 16.2 Игла инъекционная размер 0,8x38(40) мм (21Gx1½"), производства "Джингиси Хонгда Медикал Инвент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
17. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 17.1 Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).
- 17.2 Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx1½"), производства "Джингиси Хонгда Медикал Инвент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
18. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 18.1 Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).
- 18.2 Игла инъекционная размер 1,6x38(40) мм (16Gx1½"), производства "Джингиси Хонгда Медикал Инвент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
19. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 19.1 Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. (вид 260600).

32. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светооптический номинальной вместимостью 100 мл с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 32.1 Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светооптический номинальной вместимостью 100 мл. (вид 163930),
- 32.2 Игла инъекционная размер 1,8x38(40)мм (18Gx1½"), производства "Дзингиси Хонда Медикал Инъекшнз Групп Лта.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
33. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светооптический номинальной вместимостью 100 мл в составе:
- 33.1 Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светооптический номинальной вместимостью 100 мл. (вид 163930),
- 33.2 Игла инъекционная размер 1,8x38(40)мм (15Gx1½"), производства "Дзингиси Хонда Медикал Инъекшнз Групп Лта.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
34. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светооптический номинальной вместимостью 150 мл с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 34.1 Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светооптический номинальной вместимостью 150 мл. (вид 163930),
- 34.2 Игла инъекционная размер 1,8x38(40)мм (18Gx1½"), производства "Дзингиси Хонда Медикал Инъекшнз Групп Лта.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
35. Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светооптический номинальной вместимостью 150 мл с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 35.1 Шприц однократного применения, трехдольный, с наконечником "Луер-лок" светооптический номинальной вместимостью 150 мл. (вид 163930),
- 35.2 Игла инъекционная размер 1,8x38(40)мм (15Gx1½"), производства "Дзингиси Хонда Медикал Инъекшнз Групп Лта.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 31 100 9

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»), Россия
(полное наименование, страна (страны))
625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д.85, стр.1

Место производства: ООО «МИМ», 625517, Тюменская область, Тюменский район, Мальковское муниципальное образование, с.Мальково, проезд Мирный, д.30, стр.1

соответствует требованиям

ТВНД.942311.025 ТУ, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011

Обязательные нормативные документы, соответствие которым подтверждено: заявкой декларанта, с размещением ссылки на нормативные документы, подтверждающие требования до даты окончания срока действия декларации.

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2017/6650 от 15.07.2019г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; Протокола токсикологических испытаний № 55Д-18 от 12.02.2018г., ИЛ МИН ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21MH25 Протокола технических испытаний № 03/182.P-2017 от 30.03.2017г., ИЛ АНО «Центр КЭБМН», Россия, атт. аккр. № RA.RU.21MД11

Дата принятия декларации 30.07.2019

Декларация действительна до 29.07.2022



[Signature]

(подпись)

В.А. Чирков
(подпись, должность)

Сведения о регистрации декларации и соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ». Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ». Регистрационный номер RA.RU.11AД36. 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 30.07.2019 Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-РУ.АД36.В.00172/19



[Signature]

(подпись)

Т.В.Ерофеева
(подпись, должность)