



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2010 года № ФСР 2010/07459

На медицинское изделие

Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, вместимостью 150 см³ по ТУ 9398-008-27380060-2009 в двух исполнениях: с наконечником для катетерной насадки; с наконечником типа "Луер".

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"),
Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"),
Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1

Место производства медицинского изделия

625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1

Номер регистрационного досье № 17508 от 23.03.2010

Вид медицинского изделия -

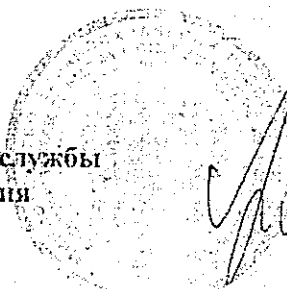
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9863

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года № 3374-Пр/10

и приказом от 18 марта 2014 года № 1687 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007297

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «МИМ»

(наименование организации, принявшей декларацию о соответствии)

ОГРН 1027200883225, дата внесения записи 30.12.2002г., Инспекция МЧС России по г.Тюмени №3
(сведения о регистрации организации (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер))

Адрес: 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д.85, стр.1, телефон / факс: 8(3452)22-93-63,
(адрес, телефон, факс)

E-mail: ooo_mim@bk.ru

в лице Генерального директора Чикризова Валерия Александровича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, вместимостью 150 см3 по ТУ 9398-008-27380060-2009 в двух исполнениях: с наконечником для катетерной насадки; с наконечником типа Лвер.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКП 939863, Коды ТН ВЭД 9018 31100

сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

Изготовитель: ООО «МИМ», Россия

625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д.85, стр.1,

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № ФСР 2010/07459 от 22.04.2010г.,

Протокола токсик. испытаний № 293Д-16 от 23.03.2016г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег.№ RA.RU.21MI25

Протокола испытаний № 20ДЕ.131.016 от 24.03.2016г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег.№ RA.RU.21MI25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.03.2016

Декларация о соответствии действительна до 24.03.2019.



Чикризов В.А.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7,
тел/факс (499) 246-67-16, (495) 514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 25.03.2016 г. Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ИМ22.Д01295
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Солонников С.В.
(инициалы, фамилия)