

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ОГРН 1027200883225, дата внесения записи 30.12.2002 г., Инспекция МНС 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, тел.: 8(3452) 40-10-38, 8(3452) 59-18-74,

E-mail: ooo mim@bk.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Чикризова Валерия Александровича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

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

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



32. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 32.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл. (вид 163930).
- 32.2 Игла инъекционная размер 1,2x38(40)мм (18Gx1½"), производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
33. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 33.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл. (вид 163930).
- 33.2 Игла инъекционная размер 1,8x38(40)мм(15Gx1½"), производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
34. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 34.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. (вид 163930).
- 34.2 Игла инъекционная размер 1,2x38(40)мм (18Gx1½"), производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
35. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 35.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. (вид 163930).
- 35.2 Игла инъекционная размер 1,8x38(40)мм(15Gx1½"), производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

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

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

сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) и (или) ТН ВЭД ТС

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»), Россия

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

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**

ТВНЛ.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

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

**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 МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25  
Протокола технических испытаний № 03/182.Р-2017 от 30.03.2017г.,  
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», Россия, атт. аккр. № RA.RU.21МД11

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.07.2022



*(Handwritten signature)*  
(подпись)

В.А. Чикризов  
(инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ». Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ». Регистрационный номер RA.RU.11АД36.  
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

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



*(Handwritten signature)*  
(подпись)

Т.В.Ерофеева  
(инициалы, фамилия)