

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 МЧС России по г. Тюмени №

(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

Шпатель для гинекологических обследований двухсторонний, полимерный, однократного применения стерильный по ТУ 9393-011-27380060-2011

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 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

ТУ 9393-011-27380060-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(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 №ФСР 2011/11274 от 15.07.2019г.,
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокола токсикологических испытаний №31Д-18 от 15.06.2018г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр N RA.RU.21MI25.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.07.2022



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.11AD36.

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: 26.07.2019 Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-РУ.АД36.В.00170/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)