

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

ОГРН 1027200883225, дата внесения записи 30.12.2002 г., 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,

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.

29. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 29.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. (вид 163930).
- 29.2 Игла инъекционная размер 1,6x38(40)мм (16Gx1½"), производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
30. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 30.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. (вид 163930).
- 30.2 Игла инъекционная размер 1,8x38(40)мм (15Gx1½"), производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
31. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл с иглой инъекционной ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 31.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. (вид 163930).
- 31.2 Игла инъекционная размер 2,1x38(40)мм (14Gx1½"), производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
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

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», 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д.85, 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:

Рег. удостоверения № РЗН 2017/6650 от 27.12.2017г.,

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 13.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 12.02.2021




(подпись)

В.А. Чикризов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ» (6703), 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: 13.02.2018

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.АД36.Д00295

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)




(подпись)

Т.В.Ерофеева
(инициалы, фамилия)