

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 №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 **Набор ректальный однократного применения для колоногидротерапии по ТУ 9393-017-27380060-2012 в следующих исполнениях:**

Набор ректальный № 1 однократного применения для колоногидротерапии:

- наконечник Ø 18 мм и obturator (проводник) в стерильной потребительской упаковке - 1 шт.;
- трубка подводящая - 1 шт.;
- трубка отводящая - 1 шт.

Набор ректальный № 2 однократного применения для колоногидротерапии:

- наконечник Ø 23 мм и obturator (проводник) в стерильной потребительской упаковке - 1 шт.;
- трубка подводящая - 1 шт.;
- трубка отводящая - 1 шт.

(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 9393-017-27380060-2012, 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 2012/13591 от 17.07.2019г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; Протоколов токсикологических испытаний № № 372Д-18/1, 372Д-18/2 от 16.05.2018 г., ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21MI25.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.07.2022



(подпись)

В.А. Чикризов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ» 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-РУ.АД36.В.00171/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)