



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АД36.Н00194

Срок действия с 20.08.2019 по 19.08.2022

№ 0506494

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № RA.RU.11АД36.  
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ".  
Орган по сертификации медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".  
ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное по ТУ 9398-019-27380060-2014 (См. приложение на 1 л.).  
Серийный выпуск.

код ОК  
034-2014 (КПЕС 2008)  
32.50.13.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ТУ 9398-019-27380060-2014, 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

код ТН ВЭД  
9018 90 840 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"), Россия.  
Адрес: 625026, г.Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр.1. Телефон 8(3452) 40-10-38, 8(3452) 59-18-74. Место  
производства: ООО «МИМ», 625517, Тюменская область, Тюменский район, Мальковское муниципальное  
образование, с.Мальково, проезд Мирный, д.30, стр.1

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"), Россия.  
Адрес: 625026, г.Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр.1. Телефон 8(3452) 40-10-38, 8(3452) 59-18-74.

## НА ОСНОВАНИИ

Рег.удостоверения № РЗН 2015/3106 от 07.08.2019 г.,  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);  
Протокола токсик. испытаний № 552Д-18 от 05.09.2018 г.  
ИЛ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА Росии, атт. акр. № RA.RU.21МИ25

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

подпись  
  
подпись

Т.В. Ерофеева  
инициалы, фамилия

С.В. Солонников  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0107830

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АД36.Н00194

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.13.190  
9018 90 84 09

**Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное по ТУ 9398-019-27380060-2014:**

в составе:

- баллон гофрированный 250 мл или 500 мл, 1 шт.;
- и (или) узел дренирования с одной трубкой длиной 500 мм и наружным диаметром 5,5 мм, 1 шт.;
- и (или) узел дренирования с двумя трубками длиной 380 мм и наружным диаметром 5,5 мм, 1 шт.;
- и (или) узел дренирования с одной трубкой длиной 700 мм и наружным диаметром 11,0 мм, 1 шт.;

Принадлежности:

- потребительская стерильная упаковка 1 шт.;
- элемент крепления 1 шт.



Руководитель органа \_\_\_\_\_

подпись

Т.В. Ерофеева  
Инициалы, фамилия

Эксперт \_\_\_\_\_

подпись

С.В. Солонников  
Инициалы, фамилия