

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АД36.Н00192

Срок действия с 20.08.2019 по 19.08.2022

№ 0506495

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 ирригоскопии и кишечных промываний

однократного применения по ТУ 9398-023-27380060-2016 (См. приложение на 1 л.).

Серийный выпуск.

КОД ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-023-27380060-2016, ГОСТ Р 50444-92, 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

КОД ТН ВЭД

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ").

Адрес: 625026, г.Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр.1. Телефон 8(3452)40-13-63. 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").

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 2018/6987 от 07.08.2019г.,
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокола токсикологических испытаний № 241Д-18 от 11.04.2018 г.,
ИЛ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА Росии, атт. акр. № RA.RU.21МИ25;
Протокола технических испытаний № 10/120.Р-2016 от 26.10.2016г.,
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0107828

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АДЗ6.Н00192

**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 ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения по ТУ 9398-023-27380060-2016:

в составе:

1. Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения - 1 шт., варианты исполнения:

1.1. Исполнение I с наконечником №1.

1.2. Исполнение I с наконечником №2.

1.3. Исполнение II с наконечником №1.

1.4. Исполнение II с наконечником № 2.

1.5. Исполнение III с наконечником №3 и с крышкой (кружка Эсмарха).

1.6. Исполнение III с наконечником №3 и без крышки (кружка Эсмарха).

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Инструкция по применению 1 шт.



М.П.

Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия

С.В. Солонников
инициалы, фамилия