



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 15 июля 2019 года № РЗН 2019/8154

На медицинское изделие

**Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"),  
Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МИМ" (ООО "МИМ"),  
Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МИМ", Россия, 625517, Тюменская область, Тюменский район,  
Мальковское муниципальное образование, с. Мальково, проезд Мирный,  
д. 30, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-28013/39399 от 04.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2019 года № 5242  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0039947

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2019 года № РЗН 2019/8154

Лист 1

На медицинское изделие


**Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ:**

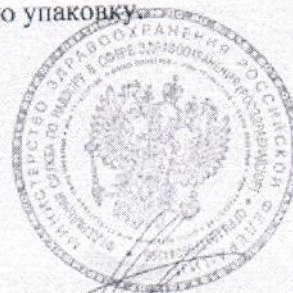
I. Варианты исполнения:

1. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭТ1.
2. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭТ2.
3. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭМ1.
4. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭМ2.
5. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения И1.
6. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения И2.
7. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Т1.
8. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Т2.
9. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я1.
10. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я2, в составе:
- 10.1. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я1.
- 10.2. Удлинитель медицинский, исполнение 3, производства ООО "МИМ", РУ № РЗН 2017/5643.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0057557

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АД36.Н00186

Срок действия с 30.07.2019 по 29.07.2022

№ 0385955

**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** Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.  
943134.026 ТУ (см. Приложение на 1 л.).  
Серийный выпуск.

КОД ОК  
034-2014 (КПЕС 2008)  
32.50.50.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ТВНЛ.943134.026 ТУ, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО  
10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011,  
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, 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) 40-10-38, 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").  
Адрес: 625026, г.Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр.1. Телефон 8(3452) 40-10-38, 8(3452) 59-18-74., e-mail  
ooo\_mim@bk.ru.

### НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения № РЗН 2019/8154 от 15.07.2019г.,  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);  
Протокола токсикологических исследований № 12752 от 16.05.2018г.,  
ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ», атт. акр. № РОСС RU.0001.21PK75;  
Протокола технических испытаний № 2018-302.1 от 16.05.2018г.,  
ИЛ АО «НИИМТ», атт. акр. № РОСС RU.0001.517966.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0107823

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.АД36.Н00186

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		

32.50.50.190  
9018 90 840 9

Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ:

I. Варианты исполнения:

1. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭТ1.
2. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭТ2.
3. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭМ1.
4. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения ЭМ2.
5. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения И1.
6. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения И2.
7. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Т1.
8. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Т2.
9. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я1.
10. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я2, в составе:
  - 10.1. Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по  
 ТВНЛ.943134.026 ТУ, вариант исполнения Я1.
  - 10.2. Удлинитель медицинский, исполнение 3, производства ООО  
 "МИМ", РУ № РЗН 2017/5643.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
 подпись  
*[Handwritten signature]*  
 подпись

Т.В. Ерофеева  
 инициалы, фамилия

С.В. Солонников  
 инициалы, фамилия