



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 (КНИЕС 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

М.В. Ерофеева
подпись

С.В. Солонников
подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилияС.В. Солонников
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

