



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года № РЗН 2017/6650

На медицинское изделие

Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 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 обл., Тюменский р-н, с. Мальково,
Мальковское муниципальное образование, пр-д Мирный, д. 30, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-55981/26281 от 16.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 июня 2023 года № 3876

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июня 2023 года № РЗН 2017/6650

Лист 1

На медицинское изделие

Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ, варианты исполнения:

1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 50 мл.
2. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 100 мл.
3. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл.
4. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл.
5. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл.
6. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл.
7. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл.
8. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл.
9. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.
10. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл.
11. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл.
12. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
 - 12.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 10 мл.;
 - 12.2. Игла инъекционная размер 0,8х38(40) мм (21Gх1 1/2"), производства «Джингси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
13. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
 - 13.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 20 мл.;
 - 13.2. Игла инъекционная размер 0,8х38(40) мм (21Gх1 1/2"), производства «Джингси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121220

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года № РЗН 2017/6650

Лист 2

14. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 14.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл.;
- 14.2. Игла инъекционная размер 0,8х38(40) мм (21Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057
15. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 15.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл.;
- 15.2. Игла инъекционная размер 1,2х38(40) мм (18Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057
16. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 16.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл.;
- 16.2. Игла инъекционная размер 1,6х38(40) мм (16Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
17. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 17.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл.;
- 17.2. Игла инъекционная размер 1,8х38(40) мм (15Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
18. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 18.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 50 мл.;
- 18.2. Игла инъекционная размер 2,1х38(40) мм (14Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
19. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:
- 19.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл.;
- 19.2. Игла инъекционная размер 1,2х38(40) мм (18Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121221

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года № РЗН 2017/6650

Лист 3

Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

20. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

20.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 100 мл.;

20.2. Игла инъекционная размер 1,8х38(40) мм (15Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

21. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

21.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл.;

21.2. Игла инъекционная размер 1,2х38(40) мм (18Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

22. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

22.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл.;

22.2. Игла инъекционная размер 1,8х38(40) мм (15Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

23. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

23.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.;

23.2. Игла инъекционная размер 0,8х38(40) мм (21Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

24. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

24.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.;

24.2. Игла инъекционная размер 1,2х38(40) мм (18Gх11/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121222

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года

№ РЗН 2017/6650

Лист 4

25. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

25.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.;

25.2. Игла инъекционная размер 1,6x38(40) мм (16Gx1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

26. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

26.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.;

26.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

27. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

27.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 50 мл.;

27.2. Игла инъекционная размер 2,1x38(40) мм (14Gx1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

28. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

28.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл.;

28.2. Игла инъекционная размер 1,2x38(40) мм (18Gx1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

29. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

29.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 100 мл.;

29.2. Игла инъекционная размер 1,8x38(40) мм (15Gx1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

30. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок"

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121223

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года № РЗН 2017/6650

Лист 5

светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

30.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл.;

30.2. Игла инъекционная размер 1,2х38(40) мм (18Gх1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

31. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864 в составе:

31.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" светозащищенный номинальной вместимостью 150 мл.;

31.2. Игла инъекционная размер 1,8х38(40) мм (15Gх1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057.

32. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864, переходником и заглушкой в составе:

32.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл.;

32.2. Игла инъекционная размер 1,2х38(40) мм (18Gх1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057;

32.3. Переходник.

32.4. Заглушка.

33. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 50 мл. с иглой инъекционной по ГОСТ ISO 7864, переходником и заглушкой в составе:

33.1. Шприц однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 50 мл.;

33.2. Игла инъекционная размер 1,2х38(40) мм (18Gх1 1/2"), производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057;

33.3. Переходник

33.4. Заглушка.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121224

ТЮМЕНЬ ООО «МИМ»

Общество с ограниченной ответственностью «МИМ»

Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1

Сайт: www.ooo-mim.ru

Телефон: +7 (3452) 59-18-80

E-mail: ooo_mim@bk.ru, director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru, tehn@ooo-mim.ru.

ОКПО 27380060, ОКОНХ 19320, ИНН 7203013907, КПП 720301001

Исх. № 1177 от 29.12.2022.

Всем заинтересованным лицам

О сертификации и декларировании
продукции

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом ООО «МИМ» информирует, что медицинские изделия однократного применения производства ООО «МИМ» не включены в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 2425, в связи с этим на медицинские изделия производства ООО «МИМ» не требуется представления сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Все ранее выданные сертификаты соответствия и декларации о соответствии остаются действительными до окончания срока их действия. Продукция, выпущенная во время действия сертификатов соответствия (деклараций о соответствии), может обращаться на территории РФ до окончания срока годности, установленного производителем на эту продукцию (даже если действие сертификатов/деклараций закончилось).

С Уважением

Генеральный директор



Н. В. Ковбасюк

Исполнитель Е. Н. Мясников 8(3452)591874 доб. 105