

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00378

Срок действия с 25.09.2019 по 24.09.2022

№ 0043344

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11ИМ25
"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС" ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС".

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

ПРОДУКЦИЯ Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое однократного применения стерильное в составе:

- зеркало №1 (S) или №2 (M) или №3 (L) - 1 шт.; Принадлежности: - потребительская упаковка - 1 шт.; Эксплуатационная документация: - инструкция по эксплуатации - 1 шт. на транспортную упаковку.

TU 9393-005-27380060-2006.

Серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

КОД ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.13.190

КОД ТН ВЭД
9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»).

Юридический адрес: 625026, Российская Федерация, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1. Адрес производства: 625517, Российская Федерация, Тюменская область, Тюменский район, с. Мальково, Мальковское муниципальное образование, проезд Мирный, д. 30, стр. 1. ИНН: 7203013907.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществом с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»).

ОГРН 1027200883225. Юридический адрес: 625026, Российская Федерация, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1. Телефон +7(3452)40-10-38, +7(3452)59-18-74, адрес электронной почты ooo_mim@bk.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2008/03043 от 15 июля 2019 года срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов токсикологических исследований № 13/ГЗ-19-771М-026 от 04 сентября 2019, №

13/ГЗ-19-771Т-025 от 06 сентября 2019 г., Испытательного центра ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, рег. № RA RU.2ИМ59 от 02.06.2015.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 3 предусматривает проведение ежегодного инспекционного контроля. Через один календарный год с даты его выдачи сертификат действителен только при предъявлении решения о подтверждении действия сертификата по результатам планового инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (далее - решения ИК), проведенного не позднее августа 2020 года, через два календарных года - при предъявлении решения ИК проведенного не позднее августа 2021 года.



Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

М.В. Шандова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации