



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11835

На медицинское изделие

Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникоримед"

(ООО "Юникоримед"), Россия,

192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18, литера А

Производитель

"Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай,

**DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi
Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China**

Место производства медицинского изделия

Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China

Номер регистрационного досье № 51980 от 29.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3610

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2012 года № 1489-Пр/12
и приказом от 02 июня 2016 года № 4824 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11835

Лист 1

На медицинское изделие

Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные:

1. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой.
2. Зонд-щетка медицинский.



Приказом от 02 июня 2016 года № 4824 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021811

**Орган по сертификации продукции Общество с ограниченной
ответственностью "НИЦ ТЕСТ"**

Адрес: 108801, город Москва, п Коммунарка, ул Потаповская Роща, д. 12 к. 2, этаж/пом подв./4 офис
14

Телефон: +79034451952, e-mail: onenkaprosm@yandex.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11HB63, выдан 15.01.2020 года

Исх. № 7275 от 14.02.2022

Генеральному директору
ООО «Юникорнмед»
Осипову Д.Ю.

Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А
ОГРН 1107847370311

Информационное письмо

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в соответствии с «Единым перечнем продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Единым перечнем продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии, на запрашиваемую Вами продукцию, не требуется.

Одновременно сообщаем, что указанная продукция не входит в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Решения Комиссии таможенного союза. Таким образом, предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии требованиям Технического регламента Таможенного Союза не требует нижеуказанная продукция:

Код ТН ВЭД ТС, Код ОК 034-2014	Полное наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)
3005 90 100 0	Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29 марта 2012 года
392390 000 0	Зонды для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29 марта 2012 года
392390 000 0	Изделия медицинские для клинико-диагностических лабораторных исследований SUYUN РУ №ФСЗ 2011/09561 от 23 ноября 2018 года
3005 90 100 0	Инструменты одноразовые для оториноларингологии: Палочка-тампон SUYUN РУ №ФСЗ 2009/05638 от 23 ноября 2018 года

Ответственность за правильность предоставленной информации несет организация, направившая запрос.

Одновременно ставлю Вас в известность, что вышеуказанные «Единые перечни» в дальнейшем могут изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации



Бизюкова Н.Ю

(Ф.И.О.)