

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед» (ООО «Юникорнмед»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №24 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 03 ноября 2010 года. ОГРН: 1107847370311

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 192019, Россия, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, телефон: (812) 702-33-04, почта: info@unicmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Дмитрия Юрьевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Зонды урогенитальные одноразовые стерильные:

1. Тип А – «Универсальный»
2. Тип В – «Ложка Фолькмана»
3. Тип С – «Пайпель»
4. Тип D – «Цитощетка»
5. Тип Е – «Шпатель Эйра»
6. Тип F – «Комбинированный»

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд»

Адрес: Китай, Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd, No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd, 222002 Lianyungang, People's Republic China

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-201, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: РУ № ФСЗ 2009/05637 от 23.11.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сертификат системы менеджмента качества ENISO 13485, № Q1N 17 03 43337 046 от 24.08.2017, выдан органом по сертификации «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TUV SUD Product Service GmbH)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.12.2021



(подпись)

Д.Ю. Осипов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.05403/18, от 28.12.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

ОГРН 1157746271924

ИНН 7702375339

г. Москва

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2009/05637

На медицинское изделие

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"

(ООО "Юникорнмед"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18, лит. А

Производитель

"Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.", Китай,

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial Park, 222002 Lianyungang, Province Jiangsu, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-24491/64703 от 06.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2018 года № 7966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0039077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2009/05637

Лист 1

На медицинское изделие

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные:

1. Тип А - "Универсальный".
2. Тип В - "Ложка Фолькмана".
3. Тип С - "Пайпель".
4. Тип D - "Цитощетка".
5. Тип Е - "Шпатель Эйра".
6. Тип F - "Комбинированный".

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049909