



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/10794

На медицинское изделие

Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"

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

Производитель

"Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd, Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-24632/66759 от 19.11.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 8097
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0038574

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2011/10794

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея:

Место производства:

1. Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd., Songpodong Rd, Shendang Town,
Haiyan, Zhejiang, 314311, People's Republic of China.

2. Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, Bulding No.1, No.487 Yangmuqi
Road, 315042 Ningbo, People's Republic of China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051551

**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. № 7801 от 15.03.2022

Генеральному директору
ООО «Юникорнмед»
Осипову Д.Ю.

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

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.)
9018390000	Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея РУ №ФСЗ 2011/10794 от 29 ноября 2018 года
9018908409	Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно РУ №ФСЗ 2011/10589 от 15 ноября 2021 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



подпись

Коваленко С.О.

(Ф.И.О.)