



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/07113

На медицинское изделие

**Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные
(питательная система) SUYUN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Юникоримед"
(ООО "Юникоримед"), 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-24494/64666 от 06.11.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2018 года № 7975
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039074

**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. № 6772 от 20.01.2022

ООО «Юникорнмед»
Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А
ОГРН: 1107847370311
Телефон: (812) 702-33-04
Генеральный директор Осипов Д.Ю.

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.)
9018 90 840 9	Зонды аспирационные, дуоденальные, ректальные, питательные, (питательная система) SUYUN РУ от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/07113
9018 90 840 9	Изделия медицинские для первичной обработки новорожденных РУ от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2009/03563
3926 90 970 9	Мочеприёмники SUYUN РУ от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/07009
9018 90 840 9	Зеркало гортанное SUYUN РУ от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/08842

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.)