



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/10587

На медицинское изделие

Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникормед"

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

Производитель

"Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай,

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Guangling
District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29785/70444 от 05.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2019 года № 9735
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/10587

Лист 1

На медицинское изделие

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные:

- Тип А «Универсальный», модель 1.
- Тип А «Универсальный», модель 2.
- Тип В «Ложка Фолькмана», модель 1.
- Тип В «Ложка Фолькмана», модель 2.
- Тип С «Пайпель», модель 1.
- Тип С «Пайпель», модель 2.
- Тип D «Цитощетка», модель 1.
- Тип D «Цитощетка», модель 2.
- Тип Е «Шпатель Эйра», модель 1.
- Тип Е «Шпатель Эйра», модель 2.
- Тип F «Комбинированный», модель 1.
- Тип F «Комбинированный», модель 2.
- Тип F «Комбинированный», модель 3.
- Тип G «Цитощетка комби».

Место производства:

1. Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China.
2. Yuhuan City Shengbo Mould Manufacturing Co., Ltd., Western of Chinese Sterile Medical Equipment base, Qinggang Town, 317606 Yuhuan City, Zhejiang province, P.R. of China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0057047

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 03.11.2010 года, ОГРН: 1107847370311

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

Адрес: Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18 лит А

Фактический адрес: Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 75, офис 144

телефон: +7(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:

Тип А «Универсальный», модель 1.

Тип А «Универсальный», модель 2.

Тип В «Ложка Фолькмана», модель 1.

Тип В «Ложка Фолькмана», модель 2.

Тип С «Пайпель», модель 1.

Тип С «Пайпель», модель 2.

Тип D «Цитощетка», модель 1.

Тип D «Цитощетка», модель 2.

Тип E «Шпатель Эйра», модель 1.

Тип E «Шпатель Эйра», модель 2.

Тип F «Комбинированный», модель 1.

Тип F «Комбинированный», модель 2.

Тип F «Комбинированный», модель 3.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018390000

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: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd (Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.)

Адрес: Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China, Китай

Заводы-изготовители:

«Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.» Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China, Китай

«Yuhuan City Shengbo Mould Manufacturing Co., Ltd.», Адрес: Western of Chinese Sterile Medical Equipment base, Qinggang Town, 317606 Yuhuan City, Zhejiang province, P. R. of China, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; 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:

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10587 от 25 декабря 2019 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № РМИ -217 -18 от 15.10.2018 года выдано Испытательной лабораторией ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ».

Акт № РМИ-131-19 от 24.07.2019 года выдан Испытательной лабораторией ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ХИ04

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 13.05.2023 г.



[Signature]
(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. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.29293/20, от 14.05.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

