



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 августа 2021 года № РЗН 2021/15159

На медицинское изделие
Зеркало гинекологическое по Куско

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. 1 Medicine Lane,
Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-42729/42115 от 13.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2021 года № 7939
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0056782

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15159

Лист 1

На медицинское изделие

Зеркало гинекологическое по Куско, в вариантах исполнения:

1. Зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер: XS; S; M.
2. Зеркало гинекологическое по Куско с центральным винтовым фиксатором, размер: S; M; M удлиненное, L.
3. Зеркало гинекологическое по Куско с центральным винтовым фиксатором, размер M с проводником.
4. Зеркало гинекологическое по Куско с боковым винтовым фиксатором, размер: S; M; L.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0089955

**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. № 8040 от 29.03.2022

Генеральный директор
ООО «Юникорнмед»
Осипов Д.Ю.

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

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	Зеркало гинекологическое по Куско РУ №РЗН 2021/15159 от 20 августа 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



Коваленко С.О.

(Ф.И.О.)