



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11836

На медицинское изделие

Инструменты одноразовые для оториноларингологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникоримед"

(ООО "Юникоримед"), 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, Yangzhou,
Jiangsu, China**

Место производства медицинского изделия

Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № 51097 от 23.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3400

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2012 года № 1493-Пр/12
и приказом от 03 июня 2016 года № 4889 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019927

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11836

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты одноразовые для оториноларингологии:

1. Зеркало носовое.
2. Зеркало гортанное.
3. Воронка ушная.
4. Пинцет.



Приказом от 03 июня 2016 года № 4889 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021608

**РЕШЕНИЕ № ОР-00464 от 30.03.2021 г**

по заявлению о регистрации декларации о соответствии продукции требованиям Постановления Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

№ ОР-00464 от « 30 » 03 2021 г.

Рассмотрев заявку

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 192019, Россия, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, основной государственный регистрационный номер: 1107847370311, номер телефона: +78127023304, адрес электронной почты: info@unicmed.ru (полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; телефон, адрес электронной почты)

Основной государственный регистрационный номер: 1107847370311

(регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов)

на подтверждение соответствия продукции:

Инструменты одноразовые для оториноларингологии: 1. Зеркало носовое. 2. Зеркало гортанное. 3. Воронка ушная. 4. Пинцет. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11836 от 29 марта 2012 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). (наименование и вид продукции)

Серийный выпуск

(серийный выпуск, партия определенного размера, единица продукции, контракт (договор), товарно-транспортные документы)

код ТН ВЭД ЕАЭС 9018908409

код ОКПД 2 32.50.13.190

Изготовителем

«Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности:

Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China (полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые изготавливают продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

в форме принятия декларации о соответствии, орган по сертификации, проанализировав представленный с заявлением комплект документов, принимает решение:

Отказать в регистрации декларации о соответствии по причине отсутствия заявленной продукции в перечне объектов технического регулирования, подлежащих подтверждению соответствия требованиям постановления Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 07.03.2019 N 237, от 24.04.2019 N 489, от 20.11.2019 N 1476, от 26.12.2019 N 1854, от 15.01.2020 N 14, от 10.02.2020 N 116, от 04.07.2020 N 982).

(причины отказа)

1. Провести сертификацию продукции по схеме _____ на соответствие требованиям _____ (номер схемы)

(наименование технического(их) регламента(ов), взаимосвязанных стандартов (НПА))

2. Для проведения сертификации заявленной продукции определить:

(перечень стандартов, на добровольной основе подтверждающий требования технических регламентов (если требуется))

(наименование, адрес аккредитованной испытательной лаборатории)

3. Анализ состояния производства предусмотрен / не предусмотрен (нужное подчеркнуть)

(если предусмотрен – наименование аккредитованной организации, адрес, вид проверки в соответствии со схемой сертификации)

4. Инспекционный контроль за продукцией _____ (предусмотрен / не предусмотрен)

5. Работы проводятся на основе договора № _____ от _____

(хозяйственный договор, тариф, другие варианты оплаты)

Эксперт

(подпись)

Переслегина А.Л.

(И.О. Фамилия)