



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 урогенитальные 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

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест"

Место нахождения: 143002, РОССИЯ, город Одинцово, ул. Южная, дом 8а, помещения № 192-195

телефон: +7 (977) 482-16-81, электронная почта: os-rus-test@mail.ru.

ИНН/КПП 9731014559 / 773101001, ОГРН 1187746912066

Аттестат аккредитации RA.RU.11HB25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 02510 от 15.05.2023 года.

ООО «Юникорнмед»

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

Генеральному директору

Осипову Д.Ю.

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Постановление Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"), а также Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 12.11.2021 № 130 «О порядке ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза продукции, подлежащей обязательной оценке соответствия на таможенной территории Евразийского экономического союза», а также Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620 в ред. от 15.09.2017 «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме», а также Технические Регламенты Евразийского экономического союза:

НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
	Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные РУ № ФСЗ 2011/10587 от 25 декабря 2019 года.	9018 39 000 0

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Генеральный директор

ООО "Рус-Тест"



Гусарова Т.Н.

(Ф.И.О.)