

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед" (ООО "Юникорнмед")

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу от 03.11.2010, ОГРН: 1107847370311

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

Место нахождения: 192019, Россия, город Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литер А.
Фактический адрес: 192019, Россия, город Санкт-Петербург, проспект Большевиков, дом 56/4,
телефон: +78127023304, факс: +78127023304

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Дмитрия Юрьевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Катетер уретральный в составе:

1. Катетер уретральный, в следующих вариантах исполнения:

1.1. Катетер уретральный Фолея одноходовой (латекс): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch.

1.2. Катетер уретральный Фолея двухходовой (латекс): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

1.3. Катетер уретральный Фолея трёхходовой (латекс): 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

1.4. Катетер уретральный двухходовой (силикон): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

1.5. Катетер уретральный трёхходовой (силикон): 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

1.6. Катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch.

2. Инструкция по применению.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.", место нахождения и фактический адрес: Китай, No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. of China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 10662-4 от 09.04.2018

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.04.2021

М.П.

Подпись

Д.Ю.Осипов

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.PC52.D01586 от 26.04.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4959

На медицинское изделие
Катетер уретральный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжаньцзян Стар Энтэрпрайзис Ко., Лтд.", Китай,
Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District,
524094 Zhanjiang, P.R. of China

Производитель
"Чжаньцзян Стар Энтэрпрайзис Ко., Лтд.", Китай,
Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District,
524094 Zhanjiang, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9695/63937 от 22.12.2015

Вид медицинского изделия 155640

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 11835
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027000

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4959

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер уретральный в составе:

1. Катетер уретральный, в следующих вариантах исполнения:

1.1. Катетер уретральный Фолея одноходовой (латекс): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch.

1.2. Катетер уретральный Фолея двухходовой (латекс): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

1.3. Катетер уретральный Фолея трёхходовой (латекс): 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

1.4. Катетер уретральный двухходовой (силикон): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

1.5. Катетер уретральный трёхходовой (силикон): 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

1.6. Катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch.

2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. of China.

2. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 49 Jinchuan Road, 524094 Zhanjiang, P.R. of China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026276