

**КОПИЯ**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2016 года № РЗН 2016/4596

На медицинское изделие  
**Трубка эндотрахеальная**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.", Китай,  
Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District,  
524094 Zhanjiang, China**

Производитель  
**"Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.", Китай,  
Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District,  
524094 Zhanjiang, China**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-9714/64490 от 23.12.2015

Вид медицинского изделия – **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3640**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2016 года № 8856  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

0022720

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2016 года № РЗН 2016/4596

Лист 1

На медицинское изделие

**Трубка эндотрахеальная, в вариантах исполнения:**

1. Трубка эндотрахеальная с манжетой: 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 136260).
2. Трубка эндотрахеальная без манжеты: 2.0 мм, 2.5мм, 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 136260).
3. Трубка эндотрахеальная усиленная с манжетой: 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 169100).
4. Трубка эндотрахеальная усиленная без манжеты: 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 169100).

Место производства:

1. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No.1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, China
2. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No.49 Jinchuan Road, 524094 Zhanjiang, China

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024022

## 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, офис 7, 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**

Трубка эндотрахеальная, в вариантах исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная с манжетой: 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 136260).
2. Трубка эндотрахеальная без манжеты: 2.0 мм, 2.5 мм, 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 136260).
3. Трубка эндотрахеальная усиленная с манжетой: 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 169100).
4. Трубка эндотрахеальная усиленная без манжеты: 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 169100).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018906000

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

**Изготовитель:** "Чжаньцзян Стар Энтэрпрайзис Ко., Лтд." (Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.), место нахождения и фактический адрес: Китай, No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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 № 03/Г.157.1-2017 от 23.03.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4596 от 25.08.2016,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 23.03.2017**

**Декларация о соответствии действительна до 22.03.2020**



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.D01076 от 23.03.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В.Иваньков