ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года № ФСЗ 2009/05637

На медицинское изделие
Зонды урогенитальные одноразовые стерильные

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 Матириалс 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.18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial Park, 222002 Lianyungang, Jiangsu Province, People's Republic Of China

Номер регистрационного досье **№ РД-42194/27351 от 18.06.2021**

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 15 ноября 2021 года № 10732
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0061835

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года № ФСЗ 2009/05637

На медицинское изделие
Зонды урогенитальные одноразовые стерильные, в вариантах исполнения:
1. Тип A - «Универсальный»;
2. Тип B - «Ложка Фолькмана»;
3. Тип C -«Пайпель»: мод.1, мод.2;
4. Тип D - «Цитощетка»: мод.1, мод.2;
5. Тип E - «Шпатель Эйра»: мод.1, мод.2;
6. Тип F - «Комбинированный»: мод.1, мод.2, мод.3, мод.4, мод.5.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0092006

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. № 01525 от 29.03.2023 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:
Зонды урогенитальные одноразовые стерильные
РУ № ФСЗ 2009/05637 от 15 ноября 2021 года.
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 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"

(подпись)

Гусарова Т.Н.
(Ф.И.О.)