

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

Производитель
"Чжаньцзян 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: 193315, Россия, город Санкт-Петербург, улица Кубинская, дом 75, офис 144,
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, 2.5мм, 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).

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: "Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.", место нахождения и фактический адрес: Китай, Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

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

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 № 02/Т.094.1-2020 от 27.02.2020

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 06.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 05.03.2023

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»

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.РС52.В.00485/20 от 06.03.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.С

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации