



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2020 года

№ РЗН 2015/3020

На медицинское изделие

Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникоримед"

(ООО "Юникоримед"), Россия,

192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18, лит. А

Производитель

"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, №98

Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province P.R. of China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-32564/26077 от 23.04.2020

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 мая 2020 года № 4253
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0048371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2020 года

№ РЗН 2015/3020

Лист 1

На медицинское изделие

Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное:

варианты исполнения:

1. Зеркало одноразовое гинекологическое с боковым винтовым фиксатором (размеры L, M, S).
2. Зеркало одноразовое гинекологическое с центральным винтовым фиксатором (размеры L, M, S).
3. Зеркало одноразовое гинекологическое с поворотным фиксатором Французского типа (размеры L, M, S).

Место производства:

1. Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, №98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, 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

0065886

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 03.11.2010 года, ОГРН: 1107847370311

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

Адрес: 192019, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литер А. Фактический адрес: 196240, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Кубинская, дом 75, офис 144, телефон: +78127023304, почта: info@unicmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Дмитрия Юрьевича

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

заявляет, что Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное:

варианты исполнения:

1. Зеркало одноразовое гинекологическое с боковым винтовым фиксатором (размеры L, M, S)
2. Зеркало одноразовое гинекологическое с центральным винтовым фиксатором (размеры L, M, S)
3. Зеркало одноразовое гинекологическое с поворотным фиксатором Французского типа (размеры L, M, S).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd (Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: 16F-1, Building 1, № 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China, Китай.

Заводы-изготовители:

«Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.», 16F-1, Building 1, № 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China.

«Yuhuan City Shengbo Mould Manufacturing Co., Ltd.», Адрес: Western of Chinese Sterile Medical Equipment base, Qinggang Town, 317606 Yuhuan City, Zhejiang province, P. R. of China.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2015/3020 от 25 мая 2020 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № РМИ -217 -18 от 15.10.2018 года выдано Испытательной лабораторией ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ».

Акт № РМИ-131-19 от 24.07.2019 года выдано Испытательной лабораторией ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ» Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ХИ04

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.10.2023 г.



М.П.

(подпись)

Д.Ю. Осипов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.36519/20, от 22.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

