ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18499

На медицинское изделие
Аноскоп медицинский одноразовый стерильный ЮНИКОРНМЕД™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"
(ООО "Юникорнмед"), Россия,
192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18, лит. А

Производитель
"Тайчжоу Онод Медикал Ко., Лтд.", Китай,
Taizhou Honod Medical Co., Ltd., Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, China

Место производства медицинского изделия
Taizhou Honod Medical Co., Ltd., Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, China

Номер регистрационного досье **№ РД-44711/59532 от 08.10.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9739
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0063316

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года **№ РЗН 2022/18499**

Лист 1

На медицинское изделие
Аноскоп медицинский одноразовый стерильный ЮНИКОРНМЕД™,
варианты исполнения:
- модель M с прямым срезом;
- модель L с прямым срезом;
- модель M с выемкой;
- модель L с выемкой.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0107169

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.11НВ25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 01194 от 14.03.2023 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:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
	Аноскоп медицинский одноразовый стерильный ЮНИКОРНМЕД РУ № РЗН2022/18499 от 10 октября 2022	9018 90 840 9

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.)