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 от 03.11.2010, ОГРН: 1107847370311

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

Адрес: 192019, Россия, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А. Фактический адрес: 196240, Россия, Санкт-Петербург, Кубинская ул. 75, телефон: (812) 702-33-04, 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 Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный по ТУ 9437-014-69171175-216, варианты исполнения: набор №1 и набор №2

I. Набор № 1 в составе:

1. Носовое зеркало: №22 или №30- 1 шт.
2. Шпатель для языка: №1 или №2 - 1 шт.
3. Гортанное зеркало, диаметр в мм: 8мм или 12мм, или 16мм, или 22мм, или 24мм - 1 шт.
4. Ушная воронка: № 1, № 2 или № 3, № 4 - 2 шт.

II. Набор № 2 в составе:

1. Носовое зеркало: №22 или № 30- 1 шт.
2. Шпатель для языка: №1 или № 2 - 1 шт.
3. Гортанное зеркало, диаметр в мм: 8мм, 12мм или 16мм, 22мм или 20мм, 24мм - 2 шт.
4. Ушная воронка: № 1, № 2 или № 3, № 4 - 2 шт.
5. Пинцет ушной полимерный - 1 шт.
6. Тампон хлопковый: №1 или №1, №2 или №2, №3 - 6 шт.
7. Салфетка из полимерного нетканого полотна: №1 или № 2 - 1 шт.
8. Лоток полимерный: №1 или №2 - 1 шт.

Продукция изготовлена по ТУ 9437-014-69171175-216

(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: Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»
Адрес: 192019, Россия, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А
Адреса места осуществления деятельности: 196240, Россия, Санкт-Петербург, Кубинская ул. 75,
Россия, 188679, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, пос. им. Морозова, ул. Чекалова, 3, стр. № 380

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 13402-2011

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

Декларация принята на основании: РУ № РЗН 2016/4719 от 15/09/2016 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № BREES.MS005.06492 от 30.09.2019г. до 30.09.2022г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 30.09.2022

М.П. (подпись) Осипов Д.Ю.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.18712/19, от 01.10.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4719

На медицинское изделие
Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный по ТУ 9437-014-69171175-2016

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

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

Место производства медицинского изделия
ООО "Юникорнмед", 188679, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, пгт. им. Морозова, ул. Чекалова, д. 3, стр. № 380

Номер регистрационного досье **№ РД-11423/27480 от 20.05.2016**

Вид медицинского изделия **279470**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3730**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2016 года № 9663
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0021672

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4719

На медицинское изделие
Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный по ТУ 9437-014-69171175-2016, варианты исполнения:
I. Набор № 1 в составе:
1. Носовое зеркало: № 22 или № 30 - 1 шт.
2. Шпатель для языка: № 1 или № 2 - 1 шт.
3. Гортанное зеркало, диаметр в мм: 8 мм или 12 мм, или 16 мм, или 22 мм, или 24 мм - 1 шт.
4. Ушная воронка: № 1, № 2 или № 3, № 4 - 2 шт.
II. Набор № 2 в составе:
1. Носовое зеркало: № 22 или № 30 - 1 шт.
2. Шпатель для языка: № 1 или № 2 - 1 шт.
3. Гортанное зеркало, диаметр в мм: 8 мм, 12 мм или 16 мм, 22 мм или 20 мм, 24 мм - 2 шт.
4. Ушная воронка: № 1, № 2 или № 3, № 4 - 2 шт.
5. Пинцет ушной полимерный - 1 шт.
6. Тампон хлопковый: № 1 или № 1, № 2 или № 2, № 3 - 6 шт.
7. Салфетка из полимерного нетканого полотна: № 1 или № 2 - 1 шт,
8. Лоток полимерный: № 1 или № 2 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022897