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

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. № 11264 от 09.09.2022 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:

Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый, стерильный в вариантах исполнения: I. Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный №1, в составе: 1. Носовое зеркало - 1 шт. 2. Шпатель для языка - 1 шт. 3. Гортанное зеркало - 1 шт. 4. Ушная воронка - 2 шт. II. Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный №2, в составе: 1. Носовое зеркало - 1 шт. 2. Шпатель для языка - 1 шт. 3. Гортанное зеркало - 2 шт. 4. Ушная воронка - 2 шт. 5. Пинцет ушной штыковой - 1 шт. 6. Зонд тампон - 6 шт. 7. Салфетка из полимерного нетканого полотна - 1 шт. 8. Лоток полимерный - 1 шт. РУ №РЗН 2022/16461 от 01 февраля 2022 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9;

Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый, стерильный по ТУ 9437-014-69171175-2016. РУ № РЗН 2016/4719 от 15 сентября 2016 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 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.)