ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/08840

На медицинское изделие
Набор оториноларингологический одноразовый стерильный SUYUN

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

Производитель
"Цзянсу Суюн Медикал Матириалс Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial Park, 222002 Lianyungang, Province Jiangsu, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-24492/64679 от 06.11.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2018 года № 7963
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0039076

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2018 года **№ ФСЗ 2010/08840**

На медицинское изделие
Набор оториноларингологический одноразовый стерильный SUYUN:
состав:
1. Воронка ушная - не более 2 шт.
2. Зеркало носовое - 1 шт.
3. Пинцет - 1 шт.
4. Зеркало гортанное - не более 2 шт.
5. Палочка-тампон - не более 6 шт.
6. Шпатель - 1 шт.
7. Салфетка - 1 шт.
8. Лоток для инструментов - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0049908

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. № 05642 от 31.10.2023 года.

ООО «Юникорнмед»
ОГРН: 1107847370311
ИНН: 7811476788
Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А
Тел./Факс: +7 (812) 702-33-04
E-mail: info@unicmed.ru
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 19.08.2022 «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:

№	Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
1.	Амниотом одноразовый SUYUN РУ № ФСЗ 2010/06827 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
2.	Зеркало гортанное SUYUN РУ № ФСЗ 2010/08842 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
3.	Зеркало гинекологическое по Куско РУ № РЗН 2021/15159 от 20 августа 2021 года	9018 90 840 9
4.	Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные (питательная система) SUYUN РУ № ФСЗ 2010/07113 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
5.	Инструменты одноразовые для оториноларингологии РУ № ФСЗ 2009/05638 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
6.	Изделия медицинские для клинико-диагностических лабораторных исследований SUYUN РУ № ФСЗ 2011/09561 от 23 ноября 2018 года	3923 90 000 0
7.	Мочеприёмник SUYUN РУ № ФСЗ 2010/07009 от 23 ноября 2018 года	3926 90 970 9
8.	Набор оториноларингологический одноразовый стерильный SUYUN РУ № ФСЗ 2010/08840 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
9.	Катетеры урологические Нелатона, Фолея SUYUN РУ № ФСЗ 2010/07452 от 23 ноября 2018 года	9018 39 000 0
10.	Изделия медицинские для первичной обработки новорожденных РУ № ФСЗ 2009/03563 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
11.	Пинцеты медицинские SUYUN РУ № ФСЗ 2010/06996 от 23 ноября 2018 года	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.)