



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12456

На медицинское изделие

Шпатель медицинский одноразовый стерильный и нестерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникормед"

(ООО "Юникормед"), Россия,

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

Производитель

"Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай,

**Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan
Town, Ganjingzi District, Dalian, China**

Место производства медицинского изделия

Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China

Номер регистрационного досье № 14339 от 28.04.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3420

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года № 3202-Пр/12
и приказом от 03 июня 2016 года № 4890 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019925

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.11NB25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 05641 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.	Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное РУ № РЗН 2015/3020 от 25 мая 2020 года	9018 90 840 9
2.	Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные РУ № ФСЗ 2011/10795 от 02 марта 2020 года	9018 90 000 0
3.	Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно РУ № ФСЗ 2011/10589 от 15 ноября 2021 года	9018 90 840 9
4.	Инструменты одноразовые для оториноларингологии РУ № ФСЗ 2012/11836 от 29 марта 2021 года	9018 90 840 9
5.	Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея РУ № ФСЗ 2011/10794 от 29 ноября 2018 года	9018 39 000 0
6.	Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100мл, 160мл, 200мл, 500мл, 600мл, 750мл, 800мл, 900мл, 1000мл, 1500мл, 2000мл, 2000+(200,500)мл, 2500мл, 2600+(200, 400, 500)мл, 4000мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее	3926 90 970 9
7.	Наборы гинекологические одноразовые стерильные РУ № РЗН 2014/1584 от 21 апреля 2014 года	9018 90 840 9
8.	Набор для идентификации новорожденного РУ № РЗН 2017/6165 от 28 августа 2017 года	9018 90 840 9
9.	Салфетки медицинские проспиртованные, размеры 30 x 65 мм; 56 x 65 мм; 100 x 60 мм РУ № ФСЗ 2012/12455 от 29 июня 2012 года	3005 90 510 0
10.	Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ» РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18 июня 2018 года	3005 90 510 0
11.	Шпатели медицинские одноразовые стерильные РУ № РЗН 2014/2204 от 09	9018 90 840 9

	июня 2021 года	
12.	Шпатели медицинские одноразовый стерильный и нестерильный РУ № ФСЗ 2012/12456 от 29 июня 2012 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.)