ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года № ФСЗ 2011/10589

На медицинское изделие
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно

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

Производитель
**"Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China**

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье **№ РД-42038/30622 от 09.06.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2021 года № 10731
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0061830

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года № ФСЗ 2011/10589

На медицинское изделие
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно:
1. Браслет Идентификационный длиной 160 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.
2. Браслет Идентификационный длиной 175 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.
3. Браслет Идентификационный длиной 190 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.
4. Браслет Идентификационный длиной 205 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.
5. Браслет Идентификационный длиной 220 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.
6. Браслет Идентификационный длиной 235 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.
7. Зажим для пуповины длиной 50 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.
8. Зажим для пуповины длиной 55 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.
9. Зажим для пуповины длиной 60 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.
10. Зажим для пуповины длиной 65 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.
11. Амниотом с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку.

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

0092002

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. № 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 х 65 мм; 56 х 65 мм; 100 х 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"

Гусарова Т.Н.

(подпись) (Ф.И.О.)