

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед» (ООО «Юникорнмед»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №24 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 03 ноября 2010 года, ОГРН: 1107847370311

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

Адрес: 192019, Россия, город Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А Фактический адрес: 192019, Россия, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, 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 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 – 1шт.
7. Салфетка – 1 шт.
8. Лоток для инструментов – 1 шт.

(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: «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд»

Адрес: Китай, Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd, No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd, 222002 Lianyungang, People's Republic China

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: РУ № ФСЗ 2010/08840 от 23.11.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сертификат системы менеджмента качества ENISO 13485, № Q1N 17 03 43337 046 от 24.08.2017, выдан органом по сертификации «ТЮФ ЗЮД Пролакт Сервис ГмбХ» (TUV SUD Product Service GmbH)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.12.2021



(подпись)

Д.Ю. Осипов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль

продукции

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.05406/18, от 28.12.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





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 Материалс 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**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2010/08840

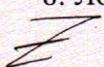
Лист 1

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