



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2011 года № ФСЗ 2011/08892

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой стерильный одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «НЕО МЕД»

**(ООО "НЕО МЕД"), Россия, 675000, Амурская область, г. Благовещенск,
ул. Островского, д. 37, А**

Производитель

**"Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплианс Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd., Sanhekou Industrial Zone,
Zhengluqiao Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.C.:213115,
China**

Место производства медицинского изделия

**Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd., Sanhekou Industrial Zone,
Zhengluqiao Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.C.:213115,
China**

Номер регистрационного досье № 69629 от 13.11.2010

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3760**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2011 года № 143-Пр/11

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15598 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


Д.Ю. Павлюков

0029457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2011 года

№ ФСЗ 2011/08892

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой стерильный одноразовый в составе:

1. Зеркало гинекологическое по Куско.
2. Салфетка подкладная.
3. Перчатки смотровые.
4. Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные:
 - зонд тип A1;
 - зонд тип A2;
 - зонд тип B «Ложка Фолькмана»;
 - зонд тип D1 «Цитощётка»;
 - зонд тип D2 «Цитощётка»;
 - зонд тип G «Шпатель Эйра»;
 - зонд тип F «Эндоцервикальная щётка».

III

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15598 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031049



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.МЛ20.Н02048

Срок действия с 02.10.2014 по 01.10.2017

№ 1692824

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11МЛ20.000 "ЦЕНТР
СЕРТИФИКАЦИИ "МЕЖРЕГИОНТЕСТ". 190000, г.Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 2, лит. А,
тел. (812) 600-06-07, факс (812) 600-06-07 E-mail: info@megregiontest.ru, www.megregiontest.ru.

ПРОДУКЦИЯ Набор гинекологический смотровой стерильный одноразовый в
составе: 1.Зеркало гинекологическое по Куско, 2. Салфетка подкладная, 3. Перчатки
смотровые, 4. Зонды урогенитальные одноразовые стерильные: -Зонд тип А1; -Зонд тип А2;
-Зонд тип В «Ложка Фолькмана»; -Зонд тип D1 «Цитошетка»; -Зонд тип D2 «Цитошетка»;
-Зонд тип G «Шпатель Эйра»; -Зонд тип F «Эндоцервикальная щетка».
Серийный выпуск по Контракту № СУ20100501 от 01.03.2011 года.

код ОК 005 (ОКП):

94 3760

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-3-2009;
ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009; ГОСТ Р ИСО
10993-9-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-17-2009; ГОСТ Р
ИСО 10993-18-2009; ГОСТ Р ИСО/ТС 10993-19-2009; ГОСТ Р ИСО/ТС
10993-20-2009; ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

9018 90 850 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплианс Ко.,Лтд»./ Changzhou Chuangjia Medical
Appliance Co., Ltd.
Адрес: Sanhekou Industrial Zone, Zheniuciao Town, Wuijn District, Changzhou City, Jiangsu Province, China
P.C.:213115, Китай. Телефон 0519-88676131.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «НЕО МЕД»
ИНН 2801147792.

Адрес: 675000, г. Благовещенск, ул. Островского, 37 «А».

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/08892 от 25.01.2011 года, выданного Федеральной
службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
Декларации о соответствии № РОСС CN.МЛ20.Д19964 от 02.10.2014 года

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2.



Руководитель органа

Подпись
подпись

А.Б. Родионов

инициалы, фамилия

Эксперт

Подпись
подпись

В.Н. Волков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации