



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/10795

На медицинское изделие

**Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Юникормед"**  
(ООО "Юникормед"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18,  
литера А

Производитель

**"Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,**  
**Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd, Songpodong Rd, Shendang Town,**  
**Haiyan, Zhejiang, China**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-24635/66762 от 19.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 8131

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0038573**



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед" (ООО "Юникорнмед")

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

**Зарегистрировано:** Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу от 03.11.2010, ОГРН: 1107847370311

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

Место нахождения: 192019, Россия, город Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литер А.  
Фактический адрес: 193315, Россия, город Санкт-Петербург, улица Кубинская, дом 75, офис 144,  
телефон: +78127023304, факс: +78127023304

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Осипова Дмитрия Юрьевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

**заявляет, что**

**Зонды медицинские:** аспирационные, желудочные, питательные

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000**

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Изготовитель:** "Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd" (Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.), место нахождения и фактический адрес: Китай, Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China.

**Заводы-изготовители:**

"Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd", Китай, Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, People's Republic of China

"Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.", Китай, 18F-3, Bulding No.1, No.487 Yangmuqi Road, 315042 Ningbo, People's Republic of China

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протокол испытаний № 03/Т.031.1-2019 от 15.03.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10795 от 29.11.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 20.03.2019**

**Декларация о соответствии действительна до 19.03.2022**



подпись

**Д.Ю.Осипов**

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»  
**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**Регистрационный номер декларации о соответствии** РОСС RU Д-СН.РС52.В.00103/19 от **20.03.2019**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



**А.А. Удалова**

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2011/10795

Лист 1

На медицинское изделие

**Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные:**

Место производства:

1. Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd., Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, People's Republic of China.
2. Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, Bulding No.1, No.487 Yangmuqi Road, 315042 Ningbo, People's Republic of China.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051552