



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 16 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10589

На медицинское изделие  
**Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Юникормед"**  
(ООО "Юникормед"), 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, Yangzhou,  
Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия  
Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № 27029 от 13.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9377

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2011 года № 5942-Пр/11  
и приказом от 02 июня 2016 года № 4826 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0019924



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10589

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных:

1. Браслет идентификационный.
2. Зажим для пуповины.
3. Амниотом.



Приказом от 02 июня 2016 года № 4826 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021606



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ИМ32.Н00568

Срок действия с 21.06.2015 по 20.06.2018

№ 1878988

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32.000 "ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА". 101990, Россия, город Москва, Армянский переулок, дом 9, строение 1, тел. (495)201-05-00, факс (495)201-05-00, E-mail info@ckcert.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных (см. приложение бл. № 0960885). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9377

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007,  
ГОСТ EN 556-1-2011.

код ТН ВЭД России:

9018 90 840 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.». Адрес: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China, Китай. Телефон +86-514 87481420, факс +86-514 87481848.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ООО «Юникорнмед». ИНН: 7811476788. Адрес: 192019, Россия, г. Санкт-Петербург ул. Мельничная д.18, литера А. Телефон +7 812 702-33-04.

**НА ОСНОВАНИИ** Протоколов токсикологических испытаний № 2009.015, 2010.015, 2011.015 от 25.05.2015 г., протоколов испытаний № 17.77.015, 17.78.015, 17.79.015 от 01.06.2015 г., ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012 г.); Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСЗ 2011/10589 от 16 сентября 2011 года, срок действия не ограничен.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Инспекционный контроль производится один раз в год. Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации. Схема сертификации: 3.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

*Фрасо*  
подпись

П.В. Фролова

инициалы, фамилия

Эксперт

*Сысоева*  
подпись

И.В. Сысоева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0960885

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.ИМ32.Н00568

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.» Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China, Китай	
93 9377 9018 90 840 9	Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных: 1. Браслет идентификационный. 2. Зажим для пуповины. 3. Амниотом.	



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

*Фролова*

подпись

Эксперт

*Сисоева*

подпись

П.В. Фролова

инициалы, фамилия

И.В. Сисоева

инициалы, фамилия