



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09429

На медицинское изделие
Зеркало гинекологическое

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

Производитель
"Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co., Ltd., Sanhekou Street, Zhenglu Town,
Changzhou city, Jiangsu Province, China 213115

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co., Ltd., Sanhekou Street, Zhenglu Town,
Changzhou city, Jiangsu Province, China 213115

Номер регистрационного досье № 1860 от 25.01.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3420

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2011 года № 1708-Пр/11
и приказом от 08 июля 2016 года № 6817 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021104



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ИМ32.Н00577

Срок действия с 03.07.2015 по 02.07.2018

№ 1906421

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

ПРОДУКЦИЯ Зеркало гинекологическое. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 3420

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 "Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.". Адрес: Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co., Ltd., Sanhekou Street, Zhenglu Town, Changzhou city, Jiangsu Province, China 213115, Китай. Телефон 86-519-88672156, факс 86-519-88675420.

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 Протокола токсикологических испытаний № 2063.015 от 25.05.2015 г., протокола испытаний № 17.111.015 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 2011/09429 от 01 апреля 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)

П.В. Фролова
подпись
И.В. Сысова
подпись

П.В. Фролова
инициалы, фамилия

И.В. Сысова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации