



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12455

На медицинское изделие

Салфетки медицинские проспиртованные, размеры: 30 x 65 мм; 56 x 65 мм;
100 x 60 мм

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"

(ООО "Юникорнмед"), Россия,

192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18, литера А

Производитель

"Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай,

Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan
Town, Ganjingzi District, Dalian, China

Место производства медицинского изделия

Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China

Номер регистрационного досье № 14335 от 28.04.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года № 3203-Пр/12
и приказом от 02 июня 2016 года № 4872 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019929

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ИМ32.Н00578

Срок действия с 15.07.2015 по 14.07.2018

№ 1949302

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 Салфетки медицинские проспиртованные, размеры: 30 x 65 мм; 56 x 65 мм; 100 x 60 мм. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9800

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

код ТН ВЭД России:

3005 90 500 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.,". Адрес: Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China, Китай. Телефон +86-411-87113418, факс +86-411-87113173.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.,". Адрес: Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China, Китай. Телефон +86-411-87113418, факс +86-411-87113173.

НА ОСНОВАНИИ Протокола токсикологических испытаний № 2054.015 от 25.05.2015 г., протокола испытаний № 17.103.015 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 2012/12455 от 29 июня 2012 года, срок действия не ограничен.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Дистрибьютор ООО «Юникорнмед», 192019, Россия, г. Санкт-Петербург ул. Мельничная д.18, литера А. Тел. +7 812 702-33-04. 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)

Эксперт

Фролова
подпись
Сысоева
подпись

П.В. Фролова

инициалы, фамилия

И.В. Сысоева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации