

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10587**

Лист 1

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные

1. Тип А «Универсальный».
2. Тип В «Ложка Фолькмана».
3. Тип С «Пайпель».
4. Тип D «Цитощетка».
5. Тип Е «Шпатель Эйра ».
6. Тип F «Комбинированный».
7. Тип G «Цитощетка комби».



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
16 сентября 2011 года



Е.А. Тельнова

018194



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10587

от 16 сентября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО «Юникорнмед», Россия,

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные (см. Приложение на 1 листе)

производства

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.», Китай,

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town,

Yangzhou, Jiangsu, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3610

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №27032 от 13.07.2011

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2011 года №5943-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Е.А. Тельнова

013475

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ИМ32.Н00569

Срок действия с 21.06.2015 по 20.06.2018

№ 1878990

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 Зонды урогенитальные одноразовые стерильные (см. приложение бл. № 0960886). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 3610

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 39 000 0

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 № 2012.015, 2013.015, 2014.015, 2015.015, 2016.015, 2017.015, 2018.015 от 25.05.2015 г., протоколов испытаний № 17.80.015, 17.81.015, 17.82.015, 17.83.015, 17.84.015, 17.85.015, 17.86.015 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 2011/10587 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)

[Signature]
подпись

П.В. Фролова

инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

И.В. Сысоева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ **0960886**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.ИМ32.Н00569

**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	
94 3610 9018 39 000 0	Зонды урогенитальные одноразовые стерильные: 1. Тип А «Универсальный». 2. Тип В «Ложка Фолькмана». 3. Тип С «Пайпель». 4. Тип D «Цитошетка». 5. Тип E «Шпатель Эйра». 6. Тип F «Комбинированный». 7. Тип G «Цитошетка комби».	



**Руководитель органа
(заместитель руководителя)**

Фролова
подпись

П.В. Фролова

инициалы, фамилия

Эксперт

Сысоева
подпись

И.В. Сысоева

инициалы, фамилия