

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 03.11.2010 года, ОГРН: 1107847370311

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

Адрес: Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18 лит А

Фактический адрес: Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 75, офис 144

телефон: +7(812)702-33-04, почта: info@unicmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Дмитрия Юрьевича

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

заявляет, что Зонды урогенитальные одноразовые стерильные:

Тип А «Универсальный», модель 1.

Тип А «Универсальный», модель 2.

Тип В «Ложка Фолькмана», модель 1.

Тип В «Ложка Фолькмана», модель 2.

Тип С «Пайпель», модель 1.

Тип С «Пайпель», модель 2.

Тип D «Цитощетка», модель 1.

Тип D «Цитощетка», модель 2.

Тип E «Шпатель Эйра», модель 1.

Тип E «Шпатель Эйра», модель 2.

Тип F «Комбинированный», модель 1.

Тип F «Комбинированный», модель 2.

Тип F «Комбинированный», модель 3.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018390000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd (Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.)

Адрес: Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China, Китай

Заводы-изготовители:

«Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.» Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China, Китай

«Yuhuan City Shengbo Mould Manufacturing Co., Ltd.», Адрес: Western of Chinese Sterile Medical Equipment base, Qinggang Town, 317606 Yuhuan City, Zhejiang province, P. R. of China, Китай

(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 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10587 от 25 декабря 2019 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № РМИ -217 -18 от 15.10.2018 года выдано Испытательной лабораторией ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ».

Акт № РМИ-131-19 от 24.07.2019 года выдано Испытательной лабораторией ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ХИ04

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 13.05.2023 г.



*[Handwritten signature]*  
(подпись)

Д.Ю. Осипов  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД  
Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.29293/20, от 14.05.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

