

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10587

Лист 1

На медицинское изделие

**Зонды урогенитальные одноразовые стерильные:**

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



Приказом от 03 июня 2016 года № 4896 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0021605



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 16 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10587

На медицинское изделие  
**Зонды урогенитальные одноразовые стерильные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Юникоримед"**  
(ООО "Юникоримед"), 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 № 27032 от 13.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3610**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2011 года № 5943-Пр/11  
и приказом от 03 июня 2016 года № 4896 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0019921**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.H00704

Срок действия с 05.06.2018 по 04.06.2021

№ 0318038

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

## ПРОДУКЦИЯ

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067038).  
Серийный выпуск.

КОД ОК

код ОК 034  
(ОКПД2):  
32.50.13.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

КОД ТН ВЭД

9018390000

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd." (Цзянсу Яда Технолджи Групп Ко., Лтд.)  
Место нахождения и фактический адрес: Китай, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd." (Цзянсу Яда Технолджи Групп Ко., Лтд.)  
Место нахождения и фактический адрес: Китай, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06/Т.009.1-2018 от 04.06.2018  
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный  
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10587 от 16.09.2011, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».  
Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

А.А. Удалова  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067038

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.PC52.H00704

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ОК 034 (ОКПД2): 32.50.13.190 9018390000	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».	



Руководитель органа

Подпись

А.А. Удалова  
инициалы, фамилия

Эксперт

Подпись

А.С. Лагодзинский  
инициалы, фамилия