



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2015 года № РЗН 2014/2204

На медицинское изделие

**Шпатели медицинские одноразовые стерильные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью ООО "Медэнсо"**

**(ООО "Медэнсо"), Россия, 197101, Санкт-Петербург, Матвеевский переулок,  
дом 2в, лит. А, помещение 3Н**

Производитель

**"Далинь Гудвуд Медикл Кеа Лтд.", Китай,**

**Dalian Goodwood Medical Care Ltd, No. 3-91 Yuanbaogou, Jiulicun Yongzheng  
Street, Jinhzhou District 116100 Dalian City, China**

Место производства медицинского изделия

**No. 3-91 Yuanbaogou, Jiulicun Yongzheng Street, Jinhzhou District 116100 Dalian  
City, China**

Номер регистрационного досье № РД-6740/12065 от 02.04.2015

Вид медицинского изделия 293920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2015 года № 2476  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0011755**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2015 года № РЗН 2014/2204

Лист 1

На медицинское изделие

**Шпатели медицинские одноразовые стерильные:**

варианты исполнения:

- деревянный;
- пластиковый.

✓

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010850

Орган по сертификации продукции  
Общества с ограниченной ответственностью «Центр испытаний и метрологии»  
Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB32 от 01.08.2019г.  
Место нахождения: 111558, РОССИЯ, город Москва, проспект  
Свободный, дом 33А, офис 52  
ОГРН 1167746434338 ИНН 7720339720 КПП 772001001  
Телефон: +79688830086  
Электронный адрес: metr.center@gmail.com

Исх. № 00937 от 28.02.2020 года

Кому: Генеральному директору ООО "ЮНИКОРНМЕД" Осипову  
Дмитрию Юрьевичу

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2014/2204 от 14/04/2015:

### **Шпатели медицинские одноразовые стерильные:**

варианты исполнения:

- деревянный;
- пластиковый.

Производства фирмы «Далян Гудвуд Медикл Кеа Лтд.» (Dalian Goodwood Medical Care Ltd) Китай, No.3-91 Yuanbaogou, Jiulicun Yongzheng Street, Jinhzhou District 116100 Dalian City, сообщаем следующее:

заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 №548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 №309, от 03.09.2015 №930, от 04.03.2016 №168, от 14.05.2016 №413, от 26.09.2016 N 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 №844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178), и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии на указанную продукцию не требуется.

Продукция не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 319 (ред. от 07.04.2011 № 620)

Также вышеуказанная продукция не попадает под действие Технических Регламентов Евразийского экономического союза и предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Руководитель ОСП ООО "Центр испытаний и метрологии"

Самойло Н.Н.

