



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2009/05636

На медицинское изделие

Набор гинекологический одноразовый стерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"

**(ООО "Юникорнмед"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18,
лит. А**

Производитель

"Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.", Китай,

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002

Lianyungang, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial

Park, 222002 Lianyungang, Province Jiangsu, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-24505/64704 от 06.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2018 года № 7971
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0039064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2009/05636

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гинекологический одноразовый стерильный:

Состав:

1. Салфетка подкладная - 1 шт.
2. Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.
3. Зонд урогенитальный - 1 шт.
4. Перчатки смотровые - 1 пара.



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

Д.Ю. Павлюков
0049903



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.рф, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Исх.№ 5072 от 23.11.2021 года

Генеральному директору
ООО «Юникорнмед»
Осипову Д.Ю.

Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
1	Зонды урогенитальные одноразовые стерильные. Регистрационное удостоверение от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2009/05637	9018 39 000 0
2	Набор оториноларингологический одноразовый стерильный SUYUN Регистрационное удостоверение от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/08840	9018 90 840 9
3	Изделия медицинские для клиничко-диагностических лабораторных исследований SUYUN Регистрационное удостоверение от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09561	9018 90 840 9
4	Катетеры урологические Нелатона, Фолея SUYUN Регистрационное удостоверение от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/07452	9018 39 000 0
5	Набор гинекологический одноразовый стерильный Регистрационное удостоверение от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2009/05636	9018 90 840 9
6	Амниотом одноразовый SUYUN Регистрационное удостоверение от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/06827	9018 90 840 9
7	Пинцеты медицинские SUYUN Регистрационное удостоверение от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/06996	9018 90 840 9

Вышеуказанная 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 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ 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 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.апекс-серт.пф, e-mail: apex.cert49@gmail.com

№178, от 07.03.2019 N 237, от 24.04.2019 N 489, от 20.11.2019 N 1476, от 26.12.2019 N 1854, от 15.01.2020 N 14, от 10.02.2020 N 116, от 04.07.2020 N 982).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа
ОС «Апекс-сертификация»



Колосов Роман Борисович