



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ООО «АПЕКС»

ОГРН 117746079488 ИНН 7723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-sept.ru, e-mail: apex.sept49@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 клинико-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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/07452

На медицинское изделие

Катетеры урологические Нелатона, Фолея SUYUN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»
(ООО «Юникорнмед»), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18,
лит. А

Производитель

"Цзяньгун Сунюв Медикал Материалс Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002
Lianyungang, People's Republic of China

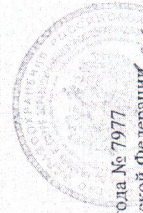
Место производства медицинского изделия

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 18 Jin Qiao Road, Daru Industrial
Park, 222002 Lianyungang, Province Jiangsu, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-24499/64673 от 06.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110



приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2018 года № 7977

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039070



Общество с ограниченной ответственностью
«Алекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.alexcs-cert.ru, e-mail: alex.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 «Алекс-сертификация»

Колосов Роман Борисович