



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2020 года № РЗН 2017/5478

На медицинское изделие

Трубки аспирационные гинекологические "Юнона" по ТУ РБ 14401916.004-98

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие
"Симург" (ООО "Медицинское предприятие "Симург"), Россия,
199178, Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, помещ. 19-Н, эт. 2

Производитель

Закрытое акционерное общество "Медицинское предприятие Симург"
(ЗАО "Медицинское предприятие Симург"), Республика Беларусь,
210023, г. Витебск, пр-кт Генерала Людникова, д. 13, ком. 413

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, 210023,
г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, д. 13, ком. 413

Номер регистрационного досье № РД-35615/59581 от 21.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2020 года № 8020
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2020 года № РЗН 2017/5478

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки аспирационные гинекологические "Юнона" по ТУ РБ 14401916.004-98,
в следующих вариантах исполнения:

1. Трубки аспирационные гинекологические "Юнона", диаметром 6 мм.
2. Трубки аспирационные гинекологические "Юнона", диаметром 4.5 мм.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0073818

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИЦИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "СИМУРГ"
(ООО "МЕДИЦИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "СИМУРГ")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 05.12.2016 года, ОГРН: 1167847464905

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 199178, линия 18-я В.О, дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, телефон: +78123329170, электронная почта: office@mp-simurg.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Тетюева Сергея Петровича

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

заявляет, что

Медицинское изделие Трубки аспирационные гинекологические «Юнона» по ТУ РБ 14401916.004-98 в следующих вариантах исполнения: 1. Трубки аспирационные гинекологические «Юнона», диаметром 6 мм 2. Трубки аспирационные гинекологические «Юнона», диаметром 4.5 мм, срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ РБ 14401916.004-98

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД: 9018390000

Изготовитель: Закрытое акционерное общество "МЕДИЦИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ СИМУРГ".

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-кт Генерала Людникова, д. 13, ком. 413, телефон: +375212623233, электронная почта: info@simurg.by, учетный номер плательщика: 300046934

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-2-2009, ГОСТ 31214-2016, ГН 2.3.3.972-00, МУ 1.1.037-95, ОФС 1.2.4.0003-15, ОФС 1.2.4.0005-15

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 2-1187-20 от 15.09.2020 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ Общества с ограниченной ответственностью "ПОЛИМЕРТЕСТ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ХИ04, Регистрационного удостоверения на медицинские изделия №РЗН 2017/5478 от 04 сентября 2020 года, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.09.2023



С. П. Тетюев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11НВ42, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "МосГорТест", адрес места нахождения и фактический адрес: 105318, РОССИЯ, Г Москва, ул Вельяминовская, дом 9, помещение IX, комнаты № 14, 15, 17-18, 20-22 и 24

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 22.09.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ВУ.НВ42.В.00660/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

И. А. Ткачук

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.BY.HX37.H05068

Срок действия с 21.09.2020

по 20.09.2023

№ 0644300

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ per. № RU.RU.10HX37

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕРТПРОМЭКСПЕРТ".

Место нахождения: 121359, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МАРШАЛА ТИМОШЕНКО, ДОМ 4, ПОМЕЩЕНИЕ I КОМНАТА 2

Телефон: +7 4953906318, email: sertpromexpert@mail.ru. Аттестат аккредитации № RU.RU.10HX37 от 03.12.2019

ПРОДУКЦИЯ

Медицинское изделие Трубки аспирационные гинекологические «Юнона» по ТУ РБ 14401916.004-98.

в следующих вариантах исполнения:

1. Трубки аспирационные гинекологические «Юнона», диаметром 6 мм

2. Трубки аспирационные гинекологические «Юнона», диаметром 4.5 мм.

Серийный выпуск.

код ОК

32.50.13.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ РБ 14401916.004-98

код ТН ВЭД

9018 390000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург»

Адрес: Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-кт Генерала Людникова, д.13, ком. 413.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинское предприятие «Симург»

Адрес: 199178, Россия, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д.29, лит.3, помещение 19-Н, 2 этаж.

ОГРН: 1167847464905, телефон: (812) 332 91 70, адрес электронной почты: office@mp-simurg.ru

НА ОСНОВАНИИ

РУ № РЗН 2017/5478 от 04.09.2020 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Заключения по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № 2-1187-20 от 15.09.2020 г, ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ».

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Д.И. Данилова

инициалы, фамилия

А.В. Жиров

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации