

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Юнисервис»
наименование, организация или фирма, имя (отчество) индивидуального предпринимателя, индивидуальный номер

Заявитель (производитель) Медицинская инспекция Федеральной налоговой службы №24 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 03 ноября 2010 года, ОГРН 1107824237031
деятельность о соответствии

Адрес 192019, Россия, Санкт-Петербург, Мельничина, 18А, телефон/факс: (812) 702-33-04
орган, дата регистрации, регистрационный номер
адрес, телефон, факс

в лице 1. Исполнитель директор Санюта Дмитрий Юрьевич

Заявитель, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которого принимается декларация

1. Зеркало одноразовое тинектологическое с боковыми выгибными фиксаторами.
2. Зеркало одноразовое тинектологическое с поперечными выгибными фиксаторами.
3. Зеркало одноразовое тинектологическое с поперечными фиксатором французского типа

Серийный выписк, Кол ОКМД 2 32, 5013, 190, Кол ПН ВЭД 9018 90 840 9
(наименование, тип, марка, продукция, из которой производится декларация)

Китайское о термодизельное или паровое (автоматическое) зеркало инспекции, предназначенное для диагностики, выявления и контроля
605-93 в (код ПН ВЭД ТС для ОК ВЭД 9018 90 840 9) (ОКМД)

Источники: Ningbo Greentech Medical Instruments Co., Ltd. №18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 13402-2011,
ГОСТ ISO 9873-2011
наименование, идентификация, страна и т.д.)

Декларация принята на основании: Регистровые Удостоверение № РЭН 2015/3020 от 25.05.2018 года
выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты качества продукции (Росздравнадзор).
Сертификат соответствия качества №ОС 18.01.72383.039 действителен до 31.03.2021 года
(информация о документах, выдаваемых организациями для приема деклараций)

Дата принятия декларации 06.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 05.06.2021



Санюта Дмитрий Юрьевич
(подпись)

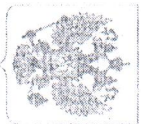
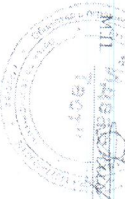
Санюта Дмитрий Юрьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистровый номер КА.РД.11.М.П.1. Орган по сертификации Общества с ограниченной
ответственностью "Веста Тест"

адрес: 193205, Россия, город Москва, ул. Парковая 12 ж. дом 11, этаж 2, катрири/офис/помещение № У,
ком. 1
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацией)

Регистровый номер декларации о соответствии РЭС С.Н.М.П.1.Д.И.04 от 06.06.2018
М.П. (дата принятия в регистрационный реестр декларации)

Серебрякова Анна Александровна
(фамилия, имя, отчество, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРПЛОДОХОДНОЙ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 25 мая 2018 года № РЭН 2015/3020

На медицинское изделие
Зеркало одноразовое тинектологическое стерильное

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Юнисервис"
(ООО "Юнисервис"), Россия,

192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничина, д. 18, лит. А

Противодатель

"Ningbo Greentech Medical Instruments Co., Ltd.", Китай,
Ningbo Greentech Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building Wante
Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Ningbo Greentech Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building Wante
Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China
Номер регистрационного документа № РД-22136/20517 от 15.05.2018

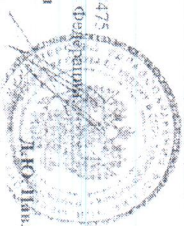
Вид медицинского изделия 227960

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2018 года № 3472
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0038865

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ
(РОССАРАВНААЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2018 года

№ РЗН 2015/3020

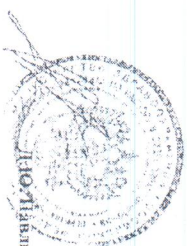
Лист 1

На медицинское изделие

Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное, варианты исполнения:

1. Зеркало одноразовое гинекологическое с боковым винтовым фиксатором.
2. Зеркало одноразовое гинекологическое с центральным винтовым фиксатором.
3. Зеркало одноразовое гинекологическое с поворотным фиксатором Французского типа.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Пальников

0043218