



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2018 года № ФСЗ 2009/04575

На медицинское изделие

**Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ»**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"**

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

Производитель

**"Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.", Китай,**

**Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., Baoying County,**

**Huangcheng Town, Industrial Concentration Zone, Guangyang Road, China**

Место производства медицинского изделия

**Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., Suzhong Trade of City Private  
Industrial Park, Baoying, Jiangsu, China**

Номер регистрационного досье № РД-22403/17659 от 06.06.2018

Вид медицинского изделия 140830

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.24.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2018 года № 3916  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0035880**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2018 года № ФСЗ 2009/04575

Лист 1

На медицинское изделие

**Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ»:**

в следующих размерах:

- 30x65 мм, 45x45 мм, 56x65 мм, 60x100 мм, 100x100 мм, 135x185 мм, 110x125 мм,  
90x200 мм, 130x200 мм, 200x200 мм.

*N*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046591



**ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ**  
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,  
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60  
http://www.vniis.ru E-mail:vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/625 от 20.10.2020

Генеральному директору  
ООО «Юникорнмед»  
Д.Ю. Осипову  
192019, г. Санкт-Петербург, ул.  
Мельничная, д.18, Лит. А

На № 15  
от 09.10.2020 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ» в следующих размерах: 30\*65мм, 45\*45мм, 56\*65мм, 60\*100мм, 100\*100мм, 135\*185мм, 110\*125мм, 90\*200мм, 130\*200мм, 200\*200мм, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 г., сообщаем следующее.

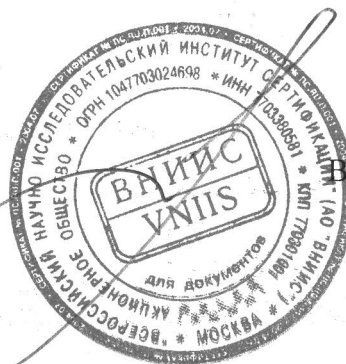
Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями) и для нее не требуется предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

Е.Е. Ногин



Телефоны для справок: (495) 139-92-05, (499) 253-03-68  
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.210