



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2020 года № РЗН 2020/12160

На медицинское изделие

Система инфракрасной коагуляции тканей "Юни-тек"
по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НПК "Юни-тек"
(ООО "НПК "Юни-тек"), Россия,
191015, Санкт-Петербург, Суворовский пр-кт, д. 59, литер А, пом. 1Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НПК "Юни-тек"
(ООО "НПК "Юни-тек"), Россия,
191015, Санкт-Петербург, Суворовский пр-кт, д. 59, литер А, пом. 1Н

Место производства медицинского изделия

ООО "НПК "Юни-тек", Россия, 191015, Санкт-Петербург, Суворовский пр-кт,
д. 59, литер А, пом. 1Н

Номер регистрационного досье № РД-29629/62754 от 24.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2020 года № 9079
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051852

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2020 года № РЗН 2020/12160

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфракрасной коагуляции тканей "Юни-тек"

по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017 с принадлежностями, в составе:

1. Блок ИК Коагулятора.
2. Аппликатор ручной.
3. Лампа.
4. Колпачок.
5. Световод жесткий Ø 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм, фиброволоконный Ø 3,5 мм, 5 мм - 1 шт.
6. Наконечник для световода тефлоновый Ø 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм, сапфировый Ø 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм - 1 шт.
7. Кольца латексные - не менее 100 шт.
8. Аппликатор для наложения колец.
9. Держатель аппликатора.
10. Аноскоп.
11. Кабель питания.
12. Предохранитель ВП1-2 (1,6А) - 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Камера-укладка.
2. Щётка.
3. Лопатка.

≈

КОПИЯ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ЦЕНКОВ Н.В.

ООО "РосМедика" 24



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075843



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная Компания "Юни-тек"
Место нахождения: 191015, Россия, город Санкт-Петербург, проспект Суворовский, дом 59, литер А, помещение 1Н, основной государственный регистрационный номер 1177847066430.

Телефон: 8 (812) 2915550. Адрес электронной почты: info@uni-tec.su

в лице Генерального директора Ценекова Николая Витальевича, действующего на основании Устава

заявляет, что Система инфракрасной коагуляции тканей "Юни-тек" по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017 с принадлежностями, согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная Компания "Юни-тек",
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 191015, Россия, город Санкт-Петербург, проспект Суворовский, дом 59, литер А, помещение 1Н.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 26.60.12-001-06761148-2017

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 20 000 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2018-890.1.458 от 07.11.2018 г.,
Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания".

Условия и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/12160 от 02.10.2020 г.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.11.2021 включительно.



Ценеков Николай Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ГЩ01.В.03085/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 25.11.2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № ЕАЭС N RU Д-RU.ГЩ01.В.03085/20

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018 20 000 0	Система инфракрасной коагуляции тканей "Юни-тек" по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017 с принадлежностями, в составе: 1. Блок ИК Коагулятора. 2. Аппликатор ручной. 3. Лампа. 4. Колпачок. 5. Световод жесткий Ø 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм, фиброволоконный Ø 3,5 мм, 5 мм - 1 шт. 6. Наконечник для световода тефлоновый Ø 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм, сапфировый Ø 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм - 1 шт. 7. Кольца латексные - не менее 100 шт. 8. Аппликатор для наложения колец. 9. Держатель аппликатора. 10. Аноскоп. 11. Кабель питания. 12. Предохранитель ВП1-2 (1,6А) - 2 шт. 13. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Камера-укладка. 2. Щётка. 3. Лопатка.	по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017

КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Н. В.



Для ООО. Роев
Медикал Трейдинг
ко сл 24

Генеральный директор



подпись

МП

Ценекон Николай Витальевич
(Ф.И.О. заявителя)