



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/10587

На медицинское изделие

Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Юникормед"
(ООО "Юникормед"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18,
литера А

Производитель

"Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Guangling
District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29785/70444 от 05.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2019 года № 9735
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047507

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/10587

Лист 1

На медицинское изделие

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные:

- Тип А «Универсальный», модель 1.
- Тип А «Универсальный», модель 2.
- Тип В «Ложка Фолькмана», модель 1.
- Тип В «Ложка Фолькмана», модель 2.
- Тип С «Пайпель», модель 1.
- Тип С «Пайпель», модель 2.
- Тип D «Цитощетка», модель 1.
- Тип D «Цитощетка», модель 2.
- Тип Е «Шпатель Эйра», модель 1.
- Тип Е «Шпатель Эйра», модель 2.
- Тип F «Комбинированный», модель 1.
- Тип F «Комбинированный», модель 2.
- Тип F «Комбинированный», модель 3.
- Тип G «Цитощетка комби».

Место производства:

1. Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China.
2. Yuhuan City Shengbo Mould Manufacturing Co., Ltd., Western of Chinese Sterile Medical Equipment base, Qinggang Town, 317606 Yuhuan City, Zhejiang province, P.R. of China.





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057047

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга, дата
регистрации 01.02.2001 года, ОГРН: 1026602319655

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

Адрес: Россия, 620102, г. Екатеринбург, ул. Ясная, д. 46.

Фактический адрес: Россия, 620146, г. Екатеринбург, ул. Ясная, 35.

телефон: +7 (343) 311-22-19, почта: omt@omt-ural.ru

адрес, телефон, факс

в лице директора Цикина Алексея Юрьевича

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

заявляет, что Зонды урогенитальные одноразовые стерильные:

Тип А «Универсальный», модель 1.

Тип А «Универсальный», модель 2.

Тип В «Ложка Фолькмана», модель 1.

Тип В «Ложка Фолькмана», модель 2.

Тип С «Пайпель», модель 1.

Тип С «Пайпель», модель 2.

Тип D «Цитощетка», модель 1.

Тип D «Цитощетка», модель 2.

Тип E «Шпатель Эйра», модель 1.

Тип E «Шпатель Эйра», модель 2.

Тип F «Комбинированный», модель 1.

Тип F «Комбинированный», модель 2.

Тип F «Комбинированный», модель 3.

Тип G «Цитощетка комби».

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или)
ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд." / Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd

Адрес: Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China, Китай

Место производства:

1. Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China.

2. Yuhuan City Shengbo Mould Manufacturing Co., Ltd., Western of Chinese Sterile Medical Equipment base, Qinggang Town, 317606 Yuhuan City, Zhejiang province, P.R. of China.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Регистрационного Удостоверения № ФСЗ 2011/10587 от 25 декабря 2019 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РСК CN.000891 от 02.07.2020г., выдан Органом по сертификации ООО «СОЮЗ ТЕСТ» (ОГРН 1153926031600), регистрационный номер № РОСС RU.31529.04ИЖСО, адрес: 236039 г. Калининград, пр-кт Калинина, д.67, оф.1.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 02.07.2023 г.

М.П.

(подпись)

А.Ю. Цикин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.31644/20, от 03.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

