



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/10794

На медицинское изделие

Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"
(ООО "Юникорнмед"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18,
литера А

Производитель

"Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd, Songpodong Rd, Shendang Town,
Haiyan, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-24632/66759 от 19.11.2018

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 29 ноября 2018 года № 8097
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038574

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2011/10794

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея:

Место производства:

1. Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd., Songpodong Rd, Shendang Town,
Haiyan, Zhejiang, 314311, People's Republic of China.

2. Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, Bulding No.1, No.487 Yangmuqi
Road, 315042 Ningbo, People's Republic of China.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051551

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед" (ООО "Юникорнмед")

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу от 03.11.2010, ОГРН: 1107847370311

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

Место нахождения: 192019, Россия, город Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литер А.
Фактический адрес: 193315, Россия, город Санкт-Петербург, улица Кубинская, дом 75, офис 144,
телефон: +78127023304, факс: +78127023304

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Дмитрия Юрьевича

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

заявляет, что

Катетеры одноразовые урологические Нелатона Фолея

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd" (Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.), место нахождения и фактический адрес: Китай, Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China.

Заводы-изготовители:

"Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd", Китай, Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, People's Republic of China

"Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.", Китай, 18F-3, Bulding No.1, No.487 Yangmuqi Road, 315042 Ningbo, People's Republic of China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 03/Т.032.1-2019 от 15.03.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10794 от 29.11.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.03.2022



[Handwritten signature]
подпись

Д.Ю.Осипов

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.РС52.В.00104/19 от 20.03.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации