



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09561

На медицинское изделие

Изделия медицинские для клиничко-диагностических лабораторных исследований SUYUN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникормед"

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

Производитель

"Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.", Китай,

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial Park, 222002 Lianyungang, Province Jiangsu, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-24497/64706 от 06.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2018 года № 7976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09561

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские для клинико-диагностических лабораторных исследований
SUYUN:**

1. Пробирки полимерные различных форм и размеров.
2. Пробирки стеклянные различных форм и размеров.
3. Зонд с тампоном в пробирке.
4. Чашки Петри.
5. Пипетки.
6. Штативы и подставки.
7. Петли и иглы бактериологические.
8. Шпатели Дригальского.
9. Стекла предметные.
10. Стекла покровные.
11. Наконечники для дозаторов (для автоматических пипеток).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049906

**Орган по сертификации продукции Общество с ограниченной
ответственностью "НИЦ ТЕСТ"**

Адрес: 108801, город Москва, п Коммунарка, ул Потаповская Роща, д. 12 к. 2, этаж/пом подв./4 офис
14

Телефон: +79034451952, e-mail: onenkaprosm@yandex.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB63, выдан 15.01.2020 года

Исх. № 7275 от 14.02.2022

Генеральному директору
ООО «Юникорнмед»
Осипову Д.Ю.

Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А
ОГРН 1107847370311

Информационное письмо

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в соответствии с «Единым перечнем продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Единым перечнем продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии, на запрашиваемую Вами продукцию, не требуется.

Одновременно сообщаем, что указанная продукция не входит в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Решения Комиссии таможенного союза. Таким образом, предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии требованиям Технического регламента Таможенного Союза не требует нижеуказанная продукция:

Код ТН ВЭД ТС, Код ОК 034-2014	Полное наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)
3005 90 100 0	Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29 марта 2012 года
392390 000 0	Зонды для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29 марта 2012 года
392390 000 0	Изделия медицинские для клинко-диагностических лабораторных исследований SUYUN РУ №ФСЗ 2011/09561 от 23 ноября 2018 года
3005 90 100 0	Инструменты одноразовые для оториноларингологии: Палочка-тампон SUYUN РУ №ФСЗ 2009/05638 от 23 ноября 2018 года

Ответственность за правильность предоставленной информации несет организация, направившая запрос.

Одновременно ставлю Вас в известность, что вышеуказанные «Единые перечни» в дальнейшем могут изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации



Бизюкова Н.Ю

(Ф.И.О.)