



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/07113

На медицинское изделие
Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные
(питательная система) SUYUN

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

Производитель
"Цзянсу Сюань Медикал Материалс Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., No. 1 Medicine Lane, Remin 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-24494/64666 от 06.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2018 года № 7975
допущено к обращению на территории Российской Федерации,
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



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

Адрес: 108801, город Москва, п. Колоделярка, ул. Потанинская Роша, д. 12 к. 2, этаж/пом подв./4 офис
14
Телефон: +79034451952, e-mail: oenikarostm@yandex.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB63, выдан 15.01.2020 года

Иск. № 6772 от 20.01.2022

ООО «Юникорнмед»
Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А
ОГРН: 1107847370311
Телефон: (812) 702-33-04
Генеральный директор Осипов Д.Ю.

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), предоставляется 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, предоставляющие 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.)
9018 90 840 9	Зонды аспирационные, дуоденальные, ректальные, питательные, (питательная система) SUYUN ру от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/07113
9018 90 840 9	Изделия медицинские для первичной обработки новорожденных ру от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2009/03563
3926 90 970 9	Мочеприёмники SUYUN ру от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/07009
9018 90 840 9	Зеркало гортанное SUYUN ру от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/08842

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



Вязокова Н.Ю.
(Ф.И.О.)



Общество с ограниченной ответственностью
«Алекс»

ООО «АЛЕКС»
ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 77301001 ОКПО 06472128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499) 853-40-49,
www.aleks-cert.ru, e-mail:アレクス@aleks.com

№178, от 07.03.2019 N 237, от 24.04.2019 N 489, от 20.11.2019 N 1476, от 26.12.2019 N 1854, от
15.01.2020 N 14, от 10.02.2020 N 116, от 04.07.2020 N 982).

Настоящее разьявление действительно до внесения изменений в документы Правительства
Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие
необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации
продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.



Руководитель органа
ОС «Алекс-сертификация»



Колосов Роман Борисович