



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/10795

На медицинское изделие

Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Юникормед"
(ООО "Юникормед"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная,
д. 18, лит. 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-28404/36351 от 31.07.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2020 года № 1642
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0047486

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/10795

Лист 1

На медицинское изделие

Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные:

Зонды аспирационные.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 1,67 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 1,67 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 2,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 2,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 2,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 2,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 3,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 3,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 4,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 4,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 4,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков



0063299

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/10795

Лист 2

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 4,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 5,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой— 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 5,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой— 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 6,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 6,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 6,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 6,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой— 1 шт.

Инструкция по применению.

Зонды желудочные.

«Зонд желудочный О. полосой D. 3,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. полосой D. 4,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

-Инструкция по применению;

«Зонд желудочный О. D. 4,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 5,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 6,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0063300

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/10795

Лист 3

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 6,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 7,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 8,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 8,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 9,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 10,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 10,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 11,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

Зонды питательные.

«Зонд питательный О. D. 1,33 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный О. D. 1,67 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный О. D. 2,0 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный О. D. 2,7 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0066701

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/10795

Лист 4

полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 3,3 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 3,3 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 4,0 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 4,7 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 5,3 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 6,0 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

-Инструкция по применению.

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, 18 F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, People's Republic of China.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

0066702

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Орган по сертификации продукции
МедЭкспертСертис»

123239, г.Москва, Старокоптевский пер..д.7
Адрес электронной почты: ospmes@mail.ru
Телефон/факс: +7 (495) 749-30-88
Адрес сайта: www.medcert.ru

25.02.2021 № 04-02/2021

На № 1/2 от 25.02.2021

Генеральному директору

ООО «Юникорнмед»

Осипову Д.Ю.

192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А

ИНН 7811476788

О сертификации и декларировании
продукции

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 04 июля 2020 года № 982 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий" (Приложение № 1), **не подлежит** обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации или декларирования следующая продукция:

«Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные»

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10795 от 02.03.2020 г.
код ОКПД2 32.50.13.110

Производитель:

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

Руководитель
«Органа по сертификации
продукции МедЭкспертСертис»



М.Р. Голомазов



РЕШЕНИЕ № ОР-00459 от 30.03.2021 г

по заявлению о регистрации декларации о соответствии продукции требованиям Постановления Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

№ ОР-00459 от « 30 » 03 2021 г.

Рассмотрев заявку

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 192019, Россия, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, основной государственный регистрационный номер: 1107847370311, номер телефона: +78127023304, адрес электронной почты: info@unicmed.ru (полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; телефон, адрес электронной почты)

Основной государственный регистрационный номер: 1107847370311

(регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов)

на подтверждение соответствия продукции:

Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные

Зонды аспирационные. «Зонд аспирационный Вакон О. D. 1,67 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Капкон О. D. 1,67 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Вакон О. D. 2,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Капкон О. D. 2,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Вакон О. D. 2,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Капкон О. D. 2,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Вакон О. D. 3,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Капкон О. D. 3,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Вакон О. D. 4,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Капкон О. D. 4,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Вакон О. D. 4,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Капкон О. D. 4,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Вакон О. D. 5,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой? 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Капкон О. D. 5,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой? 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Вакон О. D. 6,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Капкон О. D. 6,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Вакон О. D. 6,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд аспирационный Капкон О. D. 6,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой? 1 шт. Инструкция по применению. Зонды желудочные. «Зонд желудочный О. полосой D. 3,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. полосой D. 4,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. -Инструкция по применению; «Зонд желудочный О. D. 4,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. D. 5,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. D. 6,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. D. 6,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. D. 7,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. D. 8,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. D. 8,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. D. 9,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. D. 10,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. D. 10,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд желудочный О. D. 11,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой -1 шт. Инструкция по применению. Зонды питательные. «Зонд питательный О. D. 1,33 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд питательный О. D. 1,67 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой -1 шт. Инструкция по применению. «Зонд питательный О. D. 2,0 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд питательный О. D. 2,7 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд питательный О. D. 3,3

мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд питательный O. D. 3,3 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд питательный O. D. 4,0 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд питательный O. D. 4,7 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд питательный O. D. 5,3 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. Инструкция по применению. «Зонд питательный O. D. 6,0 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт. -Инструкция по применению. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10795 от 2 марта 2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). (наименование и вид продукции)

Серийный выпуск

(серийный выпуск, партия определенного размера, единица продукции, контракт (договор), товарно-транспортные документы)

код ТН ВЭД ЕАЭС 9018390000

код ОКПД 2 32.50.13.110

Изготовителем

«Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd . Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China

Адрес места производства или изготовления

медицинского изделия: Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd, Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, People's Republic of China.; Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd, 18 F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, People's Republic of China.

(полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые изготавливают продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

в форме принятия декларации о соответствии, орган по сертификации, проанализировав представленный с заявлением комплект документов, принимает решение:

Отказать в регистрации декларации о соответствии по причине отсутствия заявленной продукции в перечне объектов технического регулирования, подлежащих подтверждению соответствия требованиям постановления Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 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).

(причины отказа)

1. Провести сертификацию продукции по схеме _____ на соответствие требованиям _____ (номер схемы)

(наименование технического(их) регламента(ов), взаимосвязанных стандартов (НПА))

2. Для проведения сертификации заявленной продукции определить:

(перечень стандартов, на добровольной основе подтверждающий требования технических регламентов (если требуется))

(наименование, адрес аккредитованной испытательной лаборатории)

3. Анализ состояния производства предусмотрен / не предусмотрен (нужное подчеркнуть)

(если предусмотрен – наименование аккредитованной организации, адрес, вид проверки в соответствии со схемой сертификации)

4. Инспекционный контроль за продукцией _____

(предусмотрен / не предусмотрен)

5. Работы проводятся на основе договора № _____ от _____

(хозяйственный договор, тариф, другие варианты оплаты)

Эксперт

(подпись)

Переслегина А.Л.

(И.О. Фамилия)