

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед» (ООО «Юникорнмед»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №24 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 03 ноября 2010 года. ОГРН: 1107847370311

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

Адрес: 192019, Россия, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, телефон: (812) 702-33-04, почта: info@unicmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Дмитрия Юрьевича

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

заявляет, что Амниотом одноразовый SUYUN

(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 СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд»

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

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям 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: Регистрационное удостоверение (для продукции медицинского назначения) номер, дата, кем выдано: РУ № ФСЗ 2010/06827 от 23.11.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сертификат системы менеджмента качества ENISO 13485, № QIN 17 03 43337 046 от 24.08.2017, выдан органом по сертификации «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TUV SUD ProductServiceGmbH)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.12.2021



(подпись)

Д.Ю. Осипов
(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. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.05394/18, от 28.12.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/06827

На медицинское изделие
Амниотом одноразовый SUYUN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"
(ООО "Юникорнмед"), 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-24493/64669 от 06.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2018 года № 7972
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039075