



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11836

На медицинское изделие  
**Инструменты одноразовые для оториноларингологии**

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

Производитель  
"Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Yada Technology Group Co.,Ltd, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou,  
Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия  
Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № 51097 от 23.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3400

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2012 года № 1493-Пр/12  
и приказом от 03 июня 2016 года № 4889 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0019927



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11836

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты одноразовые для оториноларингологии:**

1. Зеркало носовое.
2. Зеркало гортанное.
3. Воронка ушная.
4. Пинцет.

≠

Приказом от 03 июня 2016 года № 4889 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021608





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.H00696

Срок действия с 04.06.2018 по 03.06.2021

№ 0318030

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

## ПРОДУКЦИЯ

Инструменты одноразовые для оториноларингологии:

1. Зеркало носовое.
2. Зеркало гортанное.
3. Воронка ушная.
4. Пинцет.

Серийный выпуск.

КОД ОК

код ОК 034  
(ОКПД2):  
32.50.13.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, 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

КОД ТН ВЭД

9018908409

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd." (Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.)

Место нахождения и фактический адрес: Китай, Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd." (Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.)

Место нахождения и фактический адрес: Китай, Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06/Т.003.1-2018 от 04.06.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11836 от 29.03.2012, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

А.А. Удалова  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации