



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10589

На медицинское изделие
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных

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 № 27029 от 13.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9377

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2011 года № 5942-Пр/11
и приказом от 02 июня 2016 года № 4826 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10589

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных:

1. Браслет идентификационный.
2. Зажим для пуповины.
3. Амниотом.



Приказом от 02 июня 2016 года № 4826 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021606

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.H00700

Срок действия с 04.06.2018 по 03.06.2021

№ 0318034

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

Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных:

1. Браслет идентификационный.
 2. Зажим для пуповины.
 3. Амниотом.
- Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.50.000

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, 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, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06/Т.010.1-2018 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 2011/10589 от 16.09.2011, 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



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ
RA.RU.11PC52**

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
http://regionos.ru/
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 773401001

04 июня 2018 № 18-75

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Генеральному директору
ООО «Юникорнмед»
Осипову Дмитрию Юрьевичу

192019, Россия, город Санкт-
Петербург, улица Мельничная, дом
18, литер А

Тел. +78127023304

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных:

1. Браслет идентификационный.
2. Зажим для пуповины.
3. Амниотом.,

производства фирмы "Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd." (Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.), Китай, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии в Системе сертификации ГОСТ Р на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Руководитель ОСП ООО «РЦ»



А.А. Удалова