



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2018 года № ФСЗ 2009/05638

На медицинское изделие

Инструменты одноразовые для оториноларингологии

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-24495/64700 от 06.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2018 года № 7968
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0039073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2009/05638

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты одноразовые для оториноларингологии:

1. Зеркало носовое.
2. Шпатель.
3. Палочка-тампон.
4. Воронка ушная.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049907

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест"

Место нахождения: 143002, РОССИЯ, город Одинцово, ул. Южная, дом 8а, помещения № 192-195

телефон: +7 (977) 482-16-81, электронная почта: os-rus-test@mail.ru.

ИНН/КПП 9731014559 / 773101001, ОГРН 1187746912066

Аттестат аккредитации RA.RU.11NB25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 05642 от 31.10.2023 года.

ООО «Юникорнмед»

ОГРН: 1107847370311

ИНН: 7811476788

Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А

Тел./Факс: +7 (812) 702-33-04

E-mail: info@unicmed.ru

Генеральному директору

Осипову Д.Ю.

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Постановление Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"), а также Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 12.11.2021 № 130 «О порядке ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза продукции, подлежащей обязательной оценке соответствия на таможенной территории Евразийского экономического союза», а также Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620 в ред. от 19.08.2022 «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме», а также Технические Регламенты Евразийского экономического союза:

НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

№	Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
1.	Амниотом одноразовый SUYUN РУ № ФСЗ 2010/06827 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
2.	Зеркало гортанное SUYUN РУ № ФСЗ 2010/08842 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
3.	Зеркало гинекологическое по Куско РУ № РЗН 2021/15159 от 20 августа 2021 года	9018 90 840 9
4.	Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные (питательная система) SUYUN РУ № ФСЗ 2010/07113 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
5.	Инструменты одноразовые для оториноларингологии РУ № ФСЗ 2009/05638 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
6.	Изделия медицинские для клинико-диагностических лабораторных исследований SUYUN РУ № ФСЗ 2011/09561 от 23 ноября 2018 года	3923 90 000 0
7.	Мочеприёмник SUYUN РУ № ФСЗ 2010/07009 от 23 ноября 2018 года	3926 90 970 9
8.	Набор оториноларингологический одноразовый стерильный SUYUN РУ № ФСЗ 2010/08840 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
9.	Катетеры урологические Нелатона, Фолея SUYUN РУ № ФСЗ 2010/07452 от 23 ноября 2018 года	9018 39 000 0
10.	Изделия медицинские для первичной обработки новорожденных РУ № ФСЗ 2009/03563 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9
11.	Пинцеты медицинские SUYUN РУ № ФСЗ 2010/06996 от 23 ноября 2018 года	9018 90 840 9

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Генеральный директор

ООО "Рус-Тест"



Гусарова Т.Н.

(Ф.И.О.)