



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.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066702

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.11HB25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 05641 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.	Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное РУ № РЗН 2015/3020 от 25 мая 2020 года	9018 90 840 9
2.	Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные РУ № ФСЗ 2011/10795 от 02 марта 2020 года	9018 90 000 0
3.	Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно РУ № ФСЗ 2011/10589 от 15 ноября 2021 года	9018 90 840 9
4.	Инструменты одноразовые для оториноларингологии РУ № ФСЗ 2012/11836 от 29 марта 2021 года	9018 90 840 9
5.	Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея РУ № ФСЗ 2011/10794 от 29 ноября 2018 года	9018 39 000 0
6.	Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100мл, 160мл, 200мл, 500мл, 600мл, 750мл, 800мл, 900мл, 1000мл, 1500мл, 2000мл, 2000+(200,500)мл, 2500мл, 2600+(200, 400, 500)мл, 4000мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее	3926 90 970 9
7.	Наборы гинекологические одноразовые стерильные РУ № РЗН 2014/1584 от 21 апреля 2014 года	9018 90 840 9
8.	Набор для идентификации новорожденного РУ № РЗН 2017/6165 от 28 августа 2017 года	9018 90 840 9
9.	Салфетки медицинские проспиртованные, размеры 30 x 65 мм; 56 x 65 мм; 100 x 60 мм РУ № ФСЗ 2012/12455 от 29 июня 2012 года	3005 90 510 0
10.	Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ» РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18 июня 2018 года	3005 90 510 0
11.	Шпатели медицинские одноразовые стерильные РУ № РЗН 2014/2204 от 09	9018 90 840 9

	июня 2021 года	
12.	Шпатели медицинские одноразовый стерильный и нестерильный РУ № ФСЗ 2012/12456 от 29 июня 2012 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"



(подпись)

Гусарова Т.Н.

(Ф.И.О.)