



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/11749

На медицинское изделие

Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"
(ООО "Юникорнмед"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная,
д. 18, лит. А

Производитель

"Чаншу Канбао Медикал Аплайенс Фэктори", КНР,
Changshu Kangbao Medical Appliance Factory, Furong Village, Baimao, Guli Town
215500 Changshu City, Jiangsu Province, Province People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Changshu Kangbao Medical Appliance Factory, Furong Village, Baimao, Guli Town
215500 Changshu City, Jiangsu Province, Province People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-28167/41466 от 15.07.2019

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 3 листах
приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2019 года № 8733
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/11749

Лист 1

На медицинское изделие

Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее:

- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 100 мл.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 160 мл.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 200 мл.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 500 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 500 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 600 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 750 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 750 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 800 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 900 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1000 мл с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.

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



Д.Ю. Павлюков

0059738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/11749

Лист 2

- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1000 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1000 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1500 мл, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1500 мл с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1500 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2500 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 + (200) мл с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 + (500) мл с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.

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

Д.Ю. Павлюков

0059739

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/11749

Лист 3

- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2600 + (200) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2600 + (400) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2600 + (500) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 4000 мл, с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059740

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.)