



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июня 2021 года № РЗН 2014/2204

На медицинское изделие

Шпатели медицинские одноразовые стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"

(ООО "Юникорнмед"), Россия,

192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18, лит. А

Производитель

"Гудвуд Медикал Кэа Лтд.", Китай,

Goodwood Medical Care, Ltd., Floor 1-2, No.3-919, Jiulicun, Yongzheng Subdistrict,
Jinzhou District, Dalian City, Liaoning Province, China

Место производства медицинского изделия

Goodwood Medical Care, Ltd., 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District,
Dalian, 116100 Liaoning, China

Номер регистрационного досье № РД-41622/32839 от 21.05.2021

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 09 июня 2021 года № 5391
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0057622

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2014/2204

Лист 1

На медицинское изделие

Шпатели медицинские одноразовые стерильные,
варианты исполнения:

- деревянный;
- пластиковый.

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084430

**Орган по сертификации продукции Общество с ограниченной
ответственностью "НИЦ ТЕСТ"**

Адрес: 108801, город Москва, п Коммунарка, ул Потаповская Роща, д. 12 к. 2. этаж/пом подв./4 офис
14

Телефон: +79034451952, e-mail: onenkaprosm@yandex.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB63, выдан 15.01.2020 года

Исх. № 6884 от 25.01.2022

ООО «Юникорнмед»
Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А
Телефон (812) 702-33-04
ОГРН 1107847370311
Генеральный директор Осипов Д.Ю

Информационное письмо

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в соответствии с «Единым перечнем продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Единым перечнем продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии, на запрашиваемую Вами продукцию, не требуется.

Одновременно сообщаем, что указанная продукция не входит в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Решения Комиссии таможенного союза. Таким образом, предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии требованиям Технического регламента Таможенного Союза не требует нижеуказанная продукция:

Код ТН ВЭД ТС, Код ОК 034-2014	Полное наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)
9018 90 840 9	Шпатели медицинские одноразовые стерильные РУ от 09 июня 2021 года № ФСЗ 2014/2204

Ответственность за правильность предоставленной информации несет организация, направившая запрос.

Одновременно ставлю Вас в известность, что вышеуказанные «Единые перечни» в дальнейшем могут изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации



Бизюкова Н.Ю

(Ф.И.О.)

