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 "Юникоримед"
(ООО "Юникоримед"), 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**

0018824

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10589

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**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ИМ32.Н00568

Срок действия с 21.06.2015 по 20.06.2018

№ 1878988

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32.ООО "ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА". 101990, Россия, город Москва, Армянский переулок, дом 9, строение 1, тел. (495)201-05-00, факс (495)201-05-00, E-mail info@ckcert.ru.

ПРОДУКЦИЯ Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных (см. приложение бл. № 0960885). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9377

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011.

код ТН ВЭД России:

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.». Адрес: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China, Китай. Телефон +86-514 87481420, факс +86-514 87481848.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Юникорнмед». ИНН: 7811476788. Адрес: 192019, Россия, г. Санкт-Петербург ул. Мельничная д.18, литера А. Телефон +7 812 702-33-04.

НА ОСНОВАНИИ Протоколов токсикологических испытаний № 2009.015, 2010.015, 2011.015 от 25.05.2015 г., протоколов испытаний № 17.77.015, 17.78.015, 17.79.015 от 01.06.2015 г., ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012 г.); Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСЗ 2011/10589 от 16 сентября 2011 года, срок действия не ограничен.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Инспекционный контроль производится один раз в год. Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации. Схема сертификации: 3.

М.П.

Руководитель органа (заместитель руководителя) _____ подпись П.В. Фролова инициалы, фамилия

Эксперт _____ И.В. Сысоева

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0960885

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.ИМ32.Н00568

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.» Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu. China, Китай	
93 9377 9018 90 840 9	Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных: 1. Браслет идентификационный. 2. Зажим для пуповины. 3. Амниотом.	

М.П.

Руководитель органа (заместитель руководителя) _____ подпись П.В. Фролова инициалы, фамилия

Эксперт _____ И.В. Сысоева