



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/04575

На медицинское изделие  
**Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"  
(ООО "Юникорнмед"), Россия,  
192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18, литера А

Производитель  
"Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.", Китай,  
Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., Suzhong Trade of City Private  
Industrial Park, Baoying, Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия  
Suzhong Trade of City Private Industrial Park, Baoying, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-3010/49330 от 31.01.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2014 года № 1062  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0007346**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.H00408

Срок действия с 15.03.2017 по 14.03.2020

№ 2169236

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

## ПРОДУКЦИЯ

Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034  
(ОКПД2):  
32.50.50.000

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 16427-93 (Пп. 1.3.1, 1.3.4 (для стерильных образцов)), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

3005905100

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd"

Место нахождения и фактический адрес: Китай, Baoying County, Huangcheng Town, Industrial Concentration Zone, Guangyang Road, China.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd"

Место нахождения и фактический адрес: Китай, Baoying County, Huangcheng Town, Industrial Concentration Zone, Guangyang Road, China.

## НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 03/069-2017, 03/Т.069.1-2017 от 15.03.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04575 от 24.02.2014, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации