

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2016 года № РЗН 2016/4596

На медицинское изделие
Трубка эндотрахеальная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжаньцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.", Китай,
Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District,
524094 Zhanjiang, China

Производитель
"Чжаньцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.", Китай,
Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District,
524094 Zhanjiang, China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9714/64490 от 23.12.2015

Вид медицинского изделия – см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3640

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2016 года № 8856
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0022720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2016 года № РЗН 2016/4596

Лист 1

На медицинское изделие

Трубка эндотрахеальная, в вариантах исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная с манжетой: 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 136260).
2. Трубка эндотрахеальная без манжеты: 2.0 мм, 2.5мм, 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 136260).
3. Трубка эндотрахеальная усиленная с манжетой: 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 169100).
4. Трубка эндотрахеальная усиленная без манжеты: 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.00 мм, 5.5 мм, 6.00 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм (вид 169100).

Место производства:

1. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No.1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, China
2. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No.49 Jinchuan Road, 524094 Zhanjiang, China

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024022

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.11NB25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 01195 от 14.03.2023 года.

ООО «Юникорнмед»

Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А

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 15.09.2017 «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:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
	Трубка эндотрахеальная РУ № РЗН2016/4596 от 25 августа 2016 года.	9018 90 800 0
	Трубки трахеальные СУЮН (SUYUN) РУ № РЗН2010/07008 от 23 ноября 2018 года.	9018 90 800 0

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"



Гусарова Т.Н.

(Ф.И.О.)