



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2017 года № РЗН 2015/2325

На медицинское изделие

Зонды гинекологические MR одноразовые стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «MR МЕД» (ООО «MR МЕД»),
Россия, 191119, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А, пом. 1235**

Производитель

**"НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД",
Китай,**

**NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD, 11/F, Green Town Lvyuan
Tower, 588 Canghai Road, 315040 Ningbo, China**

Место производства медицинского изделия

**NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD, 11/F, Green Town Lvyuan
Tower, 588 Ganghai Road, 315040 Ningbo, China**

Номер регистрационного досье № РД-15497/87011 от 02.02.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3610

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2017 года № 1389
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

*Юлия Верка
Зам. директора
Фед. службы
по надзору
"Чары" В.М.*

Д.Ю. Павлюков

0027939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2017 года № РЗН 2015/2325

Лист 1

На медицинское изделие

Зонды гинекологические MR одноразовые стерильные:

- универсальный: типов А, А2 (вид 214670);
- ложка Фолькмана: типа В (вид 182790);
- Пайпель: типов С1, С2 (вид 180850);
- цитощетка: типов D1, D2, D3 (вид 182570);
- шпатель Эйра: типов Е1, Е2 (вид 182790);
- комбинированный: типов F1, F2, F3, F4, F5 (вид 182570).

Z



*Донская Верика
Ген. директор
ООО "Мед.Мед."
И.И. Чарновский*

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД» (ООО «МР МЕД»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу от 19.01.2016, ОГРН: 1167847057388

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 191119, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом 93А, помещение 1235, телефон: +78126477447, факс: +78126477447
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Соколовой Елены Александровны

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Зонды гинекологические MR одноразовые стерильные:

- универсальный: типов А, А2;
- ложка Фолькмана: типа В;
- Пайпель: типов С1, С2;
- цитощетка: типов D1, D2, D3;
- шпатель Эйра: типов E1, E2;
- комбинированный: типов F1, F2, F3, F4, F5

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД" ("NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD"), место нахождения и фактический адрес: Китай, 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, 315040 Ningbo, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 06/045-2017, 06/Т.045.1-2017 от 15.06.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2325 от 27.02.2017,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 22.06.2020



подпись

Е.А. Соколова

инициалы и фамилия руководителя организации заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.PC52.Д01258 от 23.06.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов