

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №24 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 03 ноября 2010 года, ОГРН: 1107847370311

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

Адрес: 192019, Россия, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, телефон/факс: (812) 702-33-04.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Дмитрия Юрьевича

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

Заявляет, что: Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное, варианты исполнения:

1. Зеркало одноразовое гинекологическое с боковым винтовым фиксатором.
2. Зеркало одноразовое гинекологическое с центральным винтовым фиксатором.
3. Зеркало одноразовое гинекологическое с поворотным фиксатором Французского типа.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd»/« Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. ». Адрес: Китай, 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ ISO 9873-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3020 от 25.05.2018 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сертификат системы менеджмента качества №Q5 18 01 73283 039 действителен до 31.03.2021 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 05.06.2021



М.П.

(подпись)

Осипов Дмитрий Юрьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.MG11.Д14304, от 06.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 мая 2018 года № РЗН 2015/3020

На медицинское изделие
Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное

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

Производитель
"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building Wante
Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building Wante
Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-22136/20517 от 15.05.2018

Вид медицинского изделия **227960**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2018 года № 3475
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0038865

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2018 года

№ РЗН 2015/3020

Лист 1

На медицинское изделие

Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное, варианты исполнения:

1. Зеркало одноразовое гинекологическое с боковым винтовым фиксатором.
2. Зеркало одноразовое гинекологическое с центральным винтовым фиксатором.
3. Зеркало одноразовое гинекологическое с поворотным фиксатором Французского типа.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043218