



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
**№ ФСЗ 2012/12456**

от 29 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
ООО "Юникормед", Россия,  
192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской  
техники)

**Шпатель медицинский одноразовый стерильный и нестерильный**  
производства

**"Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай,**  
**Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., Maoyingzi Hamlet,**  
**Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China**

класс потенциального риска 1

ОКП 94 3420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №14339 от 28.04.2012

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года №3202-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**  
**и социального развития**



**Е.А. Тельнова**

**016344**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ИМ32.Н00588

Срок действия с 13.07.2015 по 12.07.2018

№ 1949301

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32.000 "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** Шпатель медицинский одноразовый стерильный и нестерильный. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 3420

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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** "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.". Адрес: Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China, Китай. Телефон +86-411-87113418, факс +86-411-87113173.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.". Адрес: Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China, Китай. Телефон +86-411-87113418, факс +86-411-87113173.

**НА ОСНОВАНИИ** Протоколов токсикологических испытаний № 2055.015, 2056.015 от 25.05.2015 г., протокола испытаний № 17.104.015 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 2012/12456 от 29 июня 2012 года, срок действия не ограничен.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Дистрибьютор ООО «Юникорнмед», 192019, Россия, г. Санкт-Петербург ул. Мельничная д.18, литера А. Тел. +7 812 702-33-04. Инспекционный контроль производится один раз в год. Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации. Схема сертификации: З.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

Эксперт

*П.В. Фролова*  
подпись

*И.В. Сысоева*  
подпись

П.В. Фролова

инициалы, фамилия

И.В. Сысоева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации