



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11835

На медицинское изделие
Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные

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

Производитель
"Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай,
DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi
Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China

Место производства медицинского изделия
Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China

Номер регистрационного досье № 51980 от 29.12.2011

Вид медицинского изделия -

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 29 марта 2012 года № 1489-Пр/12
и приказом от 02 июня 2016 года № 4824 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019933

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11835

Лист 1

На медицинское изделие

Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные:

1. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой.
2. Зонд-щетка медицинский.



Приказом от 02 июня 2016 года № 4824 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021811

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.H00697

Срок действия с 04.06.2018 по 03.06.2021

№ 0318031

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные:

1. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой.
2. Зонд-щетка медицинский.

Серийный выпуск.

КОД ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

КОД ТН ВЭД

9018390000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd." (Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.)
Место нахождения и фактический адрес: Китай, Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd." (Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.)
Место нахождения и фактический адрес: Китай, Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06/Т.004.1-2018 от 04.06.2018

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 № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

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

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации