



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2018 года № ФСЗ 2009/04575

На медицинское изделие

Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"

(ООО "Юникорнмед"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18,
лит. А

Производитель

"Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.", Китай,

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., Baoying County,

Huangcheng Town, Industrial Concentration Zone, Guangyang Road, China

Место производства медицинского изделия

**Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., Suzhong Trade of City Private
Industrial Park, Baoying, Jiangsu, China**

Номер регистрационного досье № РД-22403/17659 от 06.06.2018

Вид медицинского изделия 140830

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2018 года № 3916
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035880

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2018 года № ФСЗ 2009/04575

Лист 1

На медицинское изделие

Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ»:

в следующих размерах:

- 30x65 мм, 45x45 мм, 56x65 мм, 60x100 мм, 100x100 мм, 135x185 мм, 110x125 мм,
90x200 мм, 130x200 мм, 200x200 мм.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046591



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ41.Н01520

Срок действия с 22.08.2018 по 21.08.2021
№ 0237470

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.0001.11ИМ41
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, г. Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17, факс: 783-42-17

ПРОДУКЦИЯ Салфетки медицинские проспиртованные
"SOYUZ" следующих размеров 30x65 мм, 45x45 мм, 56x65 мм,
60x100 мм, 100x100 мм, 135x185 мм, 110x125 мм, 90x200 мм,
130x200 мм, 200x200 мм

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД2)

21.20.24.160

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ
ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

код ТН ВЭД

3005 90 510 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.", Китай,
Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., Baoying County, Huangcheng Town,
Industrial Concentration Zone, Guangyang Road, China Место производства медицинского
изделия: Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., Suzhong Trade of City Private
Industrial Park, Baoying, Jiangsu, China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.", Китай, Baoying County
Fukang Medical Appliance Co., Ltd., Baoying County, Huangcheng Town, Industrial Concentration Zone,
Guangyang Road, China телефон (0086)-18362427718

НА ОСНОВАНИИ

протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 25728-4 от
20.07.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от
12.08.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3



Руководитель органа

Соловьев
подпись

О. Г. Пономарева
инициалы, фамилия

Эксперт

Самойлова
подпись

О. Л. Самойлова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации