

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СНИМ32.Н00569

Срок действия с 21.06.2015 по 20.06.2018

№ 1878990

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11М32.000 "ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА": 101900, Россия, город Москва, Армянский переулок, дом 9, строение 1, тел. (495)201-05-00, факс (495)201-05-00, E-mail: info@ektst.ru.

ПРОДУКЦИЯ Зонды ультразвуковые опорозонные стержневые (см. приложение бл. № 0960886), Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 3610

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007,  
ГОСТ EN 556-1-2011.

код ТН ВЭД России:

9018 39 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Дзянсу Яда Технологджи Групп Ко., Лтд.», Адрес: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Tongdao town, Yangzhou, Jiangsu, China, Китай. Телефон: +86-514 87481420, факс: +86-514 87481848.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Юнкорнмер», ИНН: 7811476788, Адрес: 192019, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная д.18, литера А. Телефон: +7 812 702-31-04.

НА ОСНОВАНИИ Протоколов токсикологических испытаний № 2012.015, 2013.015, 2014.015, 2015.015, 2016.015, 2017.015, 2018.015 от 25.05.2015 г., протоколов испытаний № 17.80.015, 17.81.015, 17.82.015, 17.83.015, 17.84.015, 17.85.015, 17.86.015 от 01.06.2015 г., ФЭМН "НИИ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21М32 от 05.09.2012 г.); Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСЗ 2011/10587 от 16 сентября 2011 года, срок действия не ограничен.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Инспекционный контроль производится один раз в год. Место аттестации знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации. Схема сертификации: 3.



Руководитель органа  
сертификации  
Эксперт

Подпись

П.В. Фролова

И.В. Сисоева

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

№ 0960886

к сертификату соответствия № РОСС СНИМ32.Н00569

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовителя	Обозначение документации, по которой производится продукция
код ТН ВЭД России	ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Дзянсу Яда Технологджи Групп Ко., Лтд.» Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Yada Road, Tongdao town, Yangzhou, Jiangsu, China, Китай	
94 3610 9018 39 000 0	Зонды ультразвуковые опорозонные стержневые: 1. Тип А «Универсальный»; 2. Тип В «Ложка фольмовая»; 3. Тип С «Ложка»; 4. Тип Д «Цилиндр»; 5. Тип Е «Цилиндр-Эндр»; 6. Тип F «Комбинированный»; 7. Тип G «Цилиндр с полем».	



Руководитель органа  
сертификации  
Эксперт

Подпись

П.В. Фролова

И.В. Сисоева

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10587

Лист 1

На медицинское изделие

Зонды уретероцистальные одноразовые стерильные:

1. Тип А «Универсальный»
2. Тип В «Южко Фокус»
3. Тип С «Дайпел»
4. Тип D «Дайпел»
5. Тип Е «Дайпел Эфра»
6. Тип F «Комбинированный»
7. Тип G «Дайпел» комбо

*N*

Приказом от 03 июня 2016 года № 4896 о замене допущенного к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко  
0021805

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАЗОР)



**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 16 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10587

На медицинское изделие

Зонды уретероцистальные одноразовые стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Юникорimed"  
(ООО "Юникоримед"), Россия,  
192019, Санкт-Петербург, ул. Мельникова, д. 18, литера А

Производитель

"Цзинь Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай,  
Jingyi Yada Technology Group Co., Ltd. Yada Road, Tongqiao town, Yangzhou,  
Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

Yada Road, Tongqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № 27032 от 13.07.2011

Вид медицинского изделия -

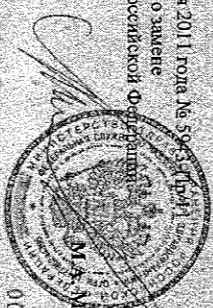
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94.3610

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2011 года № 5943 (Ф.М.)  
и приказом от 03 июня 2016 года № 4896 о замене  
допущенного к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко  
0019921