



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12456

На медицинское изделие  
**Шпатель медицинский одноразовый стерильный и нестерильный**  
Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Юникоримед"  
(ООО "Юникоримед"), Россия,  
192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18, литера А

Производитель  
"Далиан Ронганг Медикал Хелси Девайсес 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 № 14339 от 28.04.2012

Вид медицинского изделия -  
Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3420**

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года № 3292-Ч/12  
и приказом от 03 июня 2016 года № 4890 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0019925

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**



№ РОСС CN.PC52.H00701

Срок действия с 04.06.2018 по 03.06.2021

№ 0318035

**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: regionpos@yuz.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

**ПРОДУКЦИЯ**

Шпатель медицинский одноразовый стерильный и нестерильный.  
Серийный выпуск

КОД ОК

код ОК 034  
(ОКПД)  
32.50.50.000

КОД ТН ЕАД

9018908409

**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

**\* ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

"Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd." (Далиан Ронганг Медикал Хелси Девайсес Ко., Лтд.)  
Место нахождения и фактический адрес: Китай, Маюингзи Хамлет, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**

"Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd." (Далиан Ронганг Медикал Хелси Девайсес Ко., Лтд.)  
Место нахождения и фактический адрес: Китай, Маюингзи Хамлет, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.

**НА ОСНОВАНИИ**

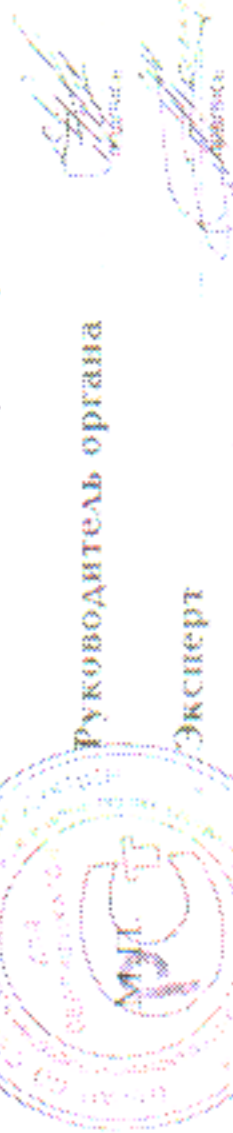
Протокол испытаний № 06Л.011 1-2018 от 04.06.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12456 от 29.06.2012, 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

А.А. Удалова

Эксперт

А.С. Лагодзинский

Сертификат не применяется при обязательной сертификации