



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/10795

На медицинское изделие

**Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юникормед"  
(ООО "Юникормед"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная,  
д. 18, лит. А

Производитель

"Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,  
Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd, Songpodong Rd, Shendang Town,  
Haiyan, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-28404/36351 от 31.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2020 года № 1642  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0047486**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/10795

Лист 1

На медицинское изделие

**Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные:**

Зонды аспирационные.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 1,67 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 1,67 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 2,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 2,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 2,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 2,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 3,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 3,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 4,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 4,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 4,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0063299

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/10795

Лист 2

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 4,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 5,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой— 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 5,3 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой— 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 6,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 6,00 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Вакон О. D. 6,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд аспирационный Капкон О. D. 6,7 мм, длиной 500 мм, с рентгеноконтрастной полосой— 1 шт.

Инструкция по применению.

Зонды желудочные.

«Зонд желудочный О. полосой D. 3,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. полосой D. 4,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

-Инструкция по применению;

«Зонд желудочный О. D. 4,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 5,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 6,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0063300

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/10795

Лист 3

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 6,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 7,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 8,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 8,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 9,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 10,0 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 10,7 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд желудочный О. D. 11,3 мм, длиной 1100 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

Зонды питательные.

«Зонд питательный О. D. 1,33 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный О. D. 1,67 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный О. D. 2,0 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный О. D. 2,7 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0066701

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/10795

Лист 4

полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 3,3 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 3,3 мм, длиной 400 мм, с рентгеноконтрастной полосой - 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 4,0 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 4,7 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 5,3 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

Инструкция по применению.

«Зонд питательный O. D. 6,0 мм, длиной 1200 мм, с рентгеноконтрастной полосой- 1 шт.

-Инструкция по применению.

Место производства:

1. Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd), Songpodong Rd. Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311. People's Republic of China.

2. Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd, 18 F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, People's Republic of China.

*Handwritten mark*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066702

# Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест"

Место нахождения: 143002, РОССИЯ, город Одинцово, ул. Южная, дом 8а, помещения № 192-195

телефон: +7 (977) 482-16-81, электронная почта: os-rus-test@mail.ru.

ИНН/КПП 9731014559 / 773101001, ОГРН 1187746912066

Аттестат аккредитации RA.RU.11HB25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 05641 от 31.10.2023 года.

ООО «Юникорнмед»

ОГРН: 1107847370311

ИНН: 7811476788

Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А

Тел./Факс: +7 (812) 702-33-04

E-mail: info@unicmed.ru

Генеральному директору

Осипову Д.Ю.

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Постановление Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"), а также Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 12.11.2021 № 130 «О порядке ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза продукции, подлежащей обязательной оценке соответствия на таможенной территории Евразийского экономического союза», а также Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620 в ред. от 19.08.2022 «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме», а также Технические Регламенты Евразийского экономического союза:

НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

| №   | Наименование продукции                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Код ТН ВЭД ЕАЭС |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1.  | Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное РУ № РЗН 2015/3020 от 25 мая 2020 года                                                                                                                                                                                                                                            | 9018 90 840 9   |
| 2.  | Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные РУ № ФСЗ 2011/10795 от 02 марта 2020 года                                                                                                                                                                                                                               | 9018 90 000 0   |
| 3.  | Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно РУ № ФСЗ 2011/10589 от 15 ноября 2021 года                                                                                                                                                                                                        | 9018 90 840 9   |
| 4.  | Инструменты одноразовые для оториноларингологии РУ № ФСЗ 2012/11836 от 29 марта 2021 года                                                                                                                                                                                                                                         | 9018 90 840 9   |
| 5.  | Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея РУ № ФСЗ 2011/10794 от 29 ноября 2018 года                                                                                                                                                                                                                                     | 9018 39 000 0   |
| 6.  | Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100мл, 160мл, 200мл, 500мл, 600мл, 750мл, 800мл, 900мл, 1000мл, 1500мл, 2000мл, 2000+(200,500)мл, 2500мл, 2600+(200, 400, 500)мл, 4000мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее | 3926 90 970 9   |
| 7.  | Наборы гинекологические одноразовые стерильные РУ № РЗН 2014/1584 от 21 апреля 2014 года                                                                                                                                                                                                                                          | 9018 90 840 9   |
| 8.  | Набор для идентификации новорожденного РУ № РЗН 2017/6165 от 28 августа 2017 года                                                                                                                                                                                                                                                 | 9018 90 840 9   |
| 9.  | Салфетки медицинские проспиртованные, размеры 30 x 65 мм; 56 x 65 мм; 100 x 60 мм РУ № ФСЗ 2012/12455 от 29 июня 2012 года                                                                                                                                                                                                        | 3005 90 510 0   |
| 10. | Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ» РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18 июня 2018 года                                                                                                                                                                                                                                             | 3005 90 510 0   |
| 11. | Шпатели медицинские одноразовые стерильные РУ № РЗН 2014/2204 от 09                                                                                                                                                                                                                                                               | 9018 90 840 9   |

|     |                                                                                                    |               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|     | июня 2021 года                                                                                     |               |
| 12. | Шпатели медицинские одноразовый стерильный и нестерильный РУ № ФСЗ 2012/12456 от 29 июня 2012 года | 9018 90 840 9 |

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Генеральный директор

ООО "Рус-Тест"



(подпись)

Гусарова Т.Н.

(Ф.И.О.)