



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/11749

На медицинское изделие

Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Юникорнмед"
(ООО "Юникорнмед"), Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная,
д. 18, лит. А

Производитель
"Чаншу Канбао Медикал Аплайенс Фэктори", КНР,
Changshu Kangbao Medical Appliance Factory, Furong Village, Baimao, Guli Town
215500 Changshu City, Jiangsu Province, Province People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Changshu Kangbao Medical Appliance Factory, Furong Village, Baimao, Guli Town
215500 Changshu City, Jiangsu Province, Province People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-28167/41466 от 15.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах
приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2019 года № 8733
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/11749

Лист 1

На медицинское изделие

Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее:

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 100 мл.

- Инструкция по применению.

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 160 мл.

- Инструкция по применению.

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 200 мл.

- Инструкция по применению.

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 500 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого.

- Инструкция по применению.

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 500 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого.

- Инструкция по применению.

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 600 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого.

- Инструкция по применению.

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 750 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.

- Инструкция по применению.

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 750 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.

- Инструкция по применению.

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 800 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого.

- Инструкция по применению.

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 900 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого.

- Инструкция по применению.

- Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 1000 мл с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.

- Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/11749

Лист 2

- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1000 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1000 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1500 мл, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1500 мл с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1500 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2500 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 и (200) мл с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
 - Инструкция по применению.
 - Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 и (300) мл с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2012/11749

Лист 3

- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2600 + (200) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2600 + (400) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2600 + (500) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.
- Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 4000 мл, с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой.
- Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059740

Место нахождения: Российская Федерация, 195112, город Санкт-Петербург,
улица Республиканская, дом 24, корпус 1, строение 1, помещение 7-Н

Адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 195027, город Санкт-Петербург, улица
Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

телефон: +78129863069, адрес электронной почты: spb@lensert.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11AB69, дата регистрации: 28.04.2016 года

Уведомление об отказе в регистрации декларации о соответствии продукции

№ 2606201/д от 26.06.2020 года

Рассмотрев заявление № б/н от 26.06.2020 г.

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед".

наименование организации заявителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера, дистрибьютера, продавца (далее-заявителя)

Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов, место нахождения и адрес места осуществления деятельности (место жительства и адрес места осуществления деятельности, для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), номер телефона, адрес электронной почты:

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 192019, город Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18 литер А, Российская Федерация, Основной государственный регистрационный номер: 1107847370311, телефон: +7(812) 702-33-04, адрес электронной почты: info@unicmed.ru

на регистрацию декларации о соответствии:

Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее

-Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 100 мл. - Инструкция по применению. -
Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 160 мл. -Инструкция по применению. -
Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 200 мл. -Инструкция по применению. -
Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 500 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 500 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 600 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 750 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 750 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 800 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 900 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1000 мл с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1000 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1000 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1500 мл, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 1500 мл с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. —

Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с устройством для крепления, с прямым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2500 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 + (200) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 + (500) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2600 + (200) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2600 + (400) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2600 + (500) мл, с устройством для крепления, с прямым и крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению. -Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 4000 мл, с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой. -Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11749 от 20.11.2019 года

наименование и обозначение продукции

Серийный выпуск

(серийный выпуск, партия или единичное изделие). для партии указывается размер партии, для единичного изделия - заводской номер изделия, дополнительно в обоих случаях приводятся реквизиты товаросопроводительной документации

код ТН ВЭД ЕАЭС 3926909709

Код ОКПД2 32.50.13.190

выпускаемой изготовителем:

Changshu Kangbao Medical Appliance Factory, Furong Village, Baimao, Guli Town 215500 Changshu City, Jiangsu Province, People's Republic of China, Китай

полное наименование изготовителя, его места нахождения и места осуществления деятельности по изготовлению продукции и его филиалов

в соответствии с:

Технической документацией изготовителя

наименование и обозначение документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ при наличии)

Органом по сертификации было принято решение ОТКАЗАТЬ в регистрации декларации о соответствии по причине

Отсутствия заявленной продукции в «Едином перечне продукции, подлежащей обязательной сертификации, едином перечне продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утв. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 года № 982.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации

Эксперт



Заболотная Т.В.

(Ф.И.О.)

Вахромеев Д.Е.

(Ф.И.О.)

«PII»

