



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДАНИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

На медицинское издание

Набор гинекологических "Юнона" (ТУ РБ 300046934.010-2002)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрываемому акционерному обществу "Медицинское предприятие Спирит" (ЗАО

"Медицинское предприятие Спирит"), Республика Беларусь,

210023, г. Витебск, пр. Леонова, д. 13, комн. 413

Производитель

Закрываемому акционерному обществу "Медицинское предприятие Спирит" (ЗАО

"Медицинское предприятие Спирит"), Республика Беларусь,

210023, г. Витебск, пр. Леонова, д. 13, комн. 413

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Медицинское предприятие Спирит", Республика Беларусь,

210023, г. Витебск, пр. Леонова, д. 13, комн. 413

Номер регистрационного досье № 12449 от 16.04.2012

Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3760

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2012 года № 2769-ПР/12
и приказом от 03 ноября 2016 года № 12203-ОЗ/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025397

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДАНИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 1

На медицинское издание

Набор гинекологических "Юнона" (ТУ РБ 300046934.010-2002):

1. Набор гинекологических "Юнона" № 0

Пеленка подкладная - 1 шт.

Пеленка смотровая (производство: ООО "Ардейн", (Россия) или TG MEDICAL

SDN. BHD. (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd. (Великобритания) или WRP Asia Pacific

Sdn. Bhd. (Малайзия) или PT. WRP Utama Multispora. (Индонезия) или ЗАО

"ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУник", (Россия) или ООО "МедТоварОпт",

(Россия) или ООО "Ардейн-Импекс", (Россия) или ООО "МедТоварОпт",

Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 пара

2. Набор гинекологических "Юнона" № 1

Пеленка подкладная - 1 шт.

Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.

Пеленка смотровая (производство: ООО "Ардейн", (Россия) или TG MEDICAL

SDN. BHD. (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd. (Великобритания) или WRP Asia Pacific

Sdn. Bhd. (Малайзия) или PT. WRP Utama Multispora. (Индонезия) или ЗАО

"ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУник", (Россия) или ООО "МедТоварОпт",

(Россия) или ООО "Ардейн-Импекс", (Россия) или ООО "МедТоварОпт",

Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 пара

3. Набор гинекологических "Юнона" № 1+

Пеленка подкладная - 1 шт.

Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.

Пеленка смотровая (производство: ООО "Ардейн", (Россия) или TG MEDICAL

SDN. BHD. (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd. (Великобритания) или WRP Asia Pacific

Sdn. Bhd. (Малайзия) или PT. WRP Utama Multispora. (Индонезия) или ЗАО

"ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУник", (Россия) или ООО "МедТоварОпт",

(Россия) или ООО "Ардейн-Импекс", (Россия) или ООО "МедТоварОпт",

Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 пара

4. Набор гинекологических "Юнона" №2

Пеленка подкладная - 1 шт.

Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.

Пеленка смотровая (производство: ООО "Ардейн", (Россия) или TG MEDICAL

SDN. BHD. (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd. (Великобритания) или WRP Asia Pacific

приказом от 03 ноября 2016 года № 12203-ОЗ/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027595

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 2

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Арлейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Biuana Multicorpro, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Арлейн-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

5. Набор гинекологический "Юнона" № 2+.

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Шпатель Эйера – 1 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Арлейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Biuana Multicorpro, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Арлейн-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
- Бахилы – 1 пара.

6. Набор гинекологический "Юнона" №3.

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Ложка Фолькмана – 1 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Арлейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Biuana Multicorpro, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Арлейн-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

7. Набор гинекологический "Юнона" № 3+.

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Ложка Фолькмана – 1 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Арлейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Biuana Multicorpro, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Арлейн-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

Приказом от 03 ноября 2016 года №12203 о замене, получено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027594

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 3

SDN. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Biuana Multicorpro, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Арлейн-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
- Бахилы (пара) – 1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

8. Набор гинекологический "Юнона" № 4.

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Цитощетка – 1 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Арлейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Biuana Multicorpro, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Арлейн-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

9. Набор гинекологический "Юнона" № 4+.

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Цитощетка – 1 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Арлейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Biuana Multicorpro, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Арлейн-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

- Бахилы (пара) – 1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

10. Набор гинекологический "Юнона" № 5.

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Шпатель Эйера – 1 шт.

- Ложка Фолькмана – 1 шт.

- Цитощетка – 1 шт.

- Предметное стекло – 2 шт.

Приказом от 03 ноября 2016 года №12203 о замене, получено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 4

- Печатки смотровые (производство: ООО «Ардейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Utama Multiprota, (Индонезия) или ЗАО "Диакон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейн-Импакс", (Россия) - 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.
- 11. Набор гинекологический по Куско - 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.
- Шпатель Эбера - 1 шт.
- Ложка Фольмана - 1 шт.
- Цитощетка - 1 шт.
- Предметное стекло - 2 шт.
- Печатки смотровые (производство: ООО «Ардейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Utama Multiprota, (Индонезия) или ЗАО "Диакон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейн-Импакс", (Россия) - 1 пара.
- Вахля - 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.
- 12. Набор гинекологический "Юнона" № 6.
- Пеленка подкладная - 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.
- Цитощетка с таблоном - 1 шт.
- Предметное стекло - 2 шт.
- Печатки смотровые (производство: ООО «Ардейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Utama Multiprota, (Индонезия) или ЗАО "Диакон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейн-Импакс", (Россия) - 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.
- 13. Набор гинекологический "Юнона" № 6+.
- Пеленка подкладная - 1 шт.
- Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203-6 замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 5

- Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.
- Цитощетка с таблоном - 1 шт.
- Предметное стекло - 2 шт.
- Печатки смотровые (производство: ООО «Ардейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Utama Multiprota, (Индонезия) или ЗАО "Диакон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейн-Импакс", (Россия) - 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.
- 14. Набор гинекологический "Юнона" № 7.
- Пеленка подкладная - 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.
- Цитощетка со шпательем - 1 шт.
- Предметное стекло - 2 шт.
- Печатки смотровые (производство: ООО «Ардейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Utama Multiprota, (Индонезия) или ЗАО "Диакон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейн-Импакс", (Россия) - 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.
- 15. Набор гинекологический "Юнона" № 7+.
- Пеленка подкладная - 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.
- Цитощетка со шпательем - 1 шт.
- Предметное стекло - 2 шт.
- Печатки смотровые (производство: ООО «Ардейн», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Utama Multiprota, (Индонезия) или ЗАО "Диакон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейн-Импакс", (Россия) - 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.
- 16. Набор гинекологический "Юнона" № 8.
- Пеленка подкладная - 1 шт.
- Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203-6 замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027591

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
PRESS

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
PRESS

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 6

- Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.
- Цитощетка с цервикальной щеткой - 1 шт.
- Предметное стекло - 2 шт.
- Перчатки сморщиваемые (производство: ООО «Ардели», (Россия) или TG MEDICAL SDN BHD, (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Utama Multisector, (Индонезия) или ЗАО "Диаксон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "MedJovaroInt", (Россия) или ООО "Ардели-Импакс", (Россия) - 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.
- Набор гинекологический "Юнона" № 8+.
- Пеленка подкладная - 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.
- Цитощетка с цервикальной щеткой - 1 шт.
- Предметное стекло - 2 шт.
- Перчатки сморщиваемые (производство: ООО «Ардели», (Россия) или TG MEDICAL SDN BHD, (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Utama Multisector, (Индонезия) или ЗАО "Диаксон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "MedJovaroInt", (Россия) или ООО "Ардели-Импакс", (Россия) - 1 пара.
- Бахилы - 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.
- Набор гинекологический "Юнона" № 9.
- Пеленка подкладная - 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.
- Ложка фольклорная - 1 шт.
- Цитощетка - 1 шт.
- Цитощетка с тампоном - 1 шт.
- Предметное стекло - 2 шт.
- Перчатки сморщиваемые (производство: ООО «Ардели», (Россия) или TG MEDICAL SDN BHD, (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Utama Multisector, (Индонезия) или ЗАО "Диаксон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "MedJovaroInt", (Россия) или ООО "Ардели-Импакс", (Россия) - 1 пара.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203-6 заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 7

- Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.
- Набор гинекологический "Юнона" № 9+.
- Пеленка подкладная - 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско - 1 шт.
- Ложка фольклорная - 1 шт.
- Цитощетка - 1 шт.
- Цитощетка с тампоном - 1 шт.
- Предметное стекло - 2 шт.
- Перчатки сморщиваемые (производство: ООО «Ардели», (Россия) или TG MEDICAL SDN BHD, (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Utama Multisector, (Индонезия) или ЗАО "Диаксон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "MedJovaroInt", (Россия) или ООО "Ардели-Импакс", (Россия) - 1 пара.
- Бахилы - 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203-6 заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027589

Орган по сертификации
Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕТРИМ»
Номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.11NB61
Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская обл., г. Иваново, ул. Богдана Хмельницкого, дом 36В
телефон: +7 4932773165, e-mail: info@cetrim.ru

№ 3164/NB61
от 29.11.2021 года

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинское предприятие «Симург»
Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О.,
д.29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно:
Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единого перечня
продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о
соответствии, утвержденного постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. №
982 следующая продукция:

Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ 300046934.010-2002), РУ №ФСЗ 2012/12751 от
29.11.2012, код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной
сертификации или принятия декларации о соответствии.

Одновременно ставим Вас в известность, что разъяснение действительно до внесения
изменений в постановление Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982. В этом случае данная
информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и
дополнения.

Руководитель органа по сертификации



П.Г. Рухлядев



