



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16280

На медицинское изделие

**Набор гинекологический одноразовый стерильный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd, No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd.,  
222002 Lianyungang, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd, № 18 JinQiao Road,  
Dapu Industrial Park, Lianyugang, People's Republic Of China**

Номер регистрационного досье № РД-42894/43527 от 22.07.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12685  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0060990**

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

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16280

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор гинекологический одноразовый стерильный**, в вариантах исполнения:

1. Набор гинекологический одноразовый стерильный №1, в составе:

- салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
- зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер S - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип А - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.

2. Набор гинекологический одноразовый стерильный № 2, в составе:

- салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
- зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер S - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип В - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.

3. Набор гинекологический одноразовый стерильный №3, в составе:

- салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
- зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер S - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип D2 - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.

4. Набор гинекологический одноразовый стерильный №4, в составе:

- салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
- зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер S - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип E1 - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.

5. Набор гинекологический одноразовый стерильный №5, в составе:

- салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
- зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер S - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип F1 - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.

6. Набор гинекологический одноразовый стерильный №6, в составе:

- салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
- зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер М - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0095149

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

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16280

Лист 2

- зонд урогенитальный, Тип А - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 7. Набор гинекологический одноразовый стерильный №7, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер М - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип В - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 8. Набор гинекологический одноразовый стерильный №8, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер М - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип D2 - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 9. Набор гинекологический одноразовый стерильный №9, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер М - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип E1 - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 10. Набор гинекологический одноразовый стерильный №10, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер М - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип F1 - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 11. Набор гинекологический одноразовый стерильный №11, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с боковым винтовым фиксатором, размер L - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип А - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 12. Набор гинекологический одноразовый стерильный №12, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с боковым винтовым фиксатором, размер L - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0095150**

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

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16280

Лист 3

- зонд урогенитальный, Тип В - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 13. Набор гинекологический одноразовый стерильный №13, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с боковым винтовым фиксатором, размер L - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип D2 - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 14. Набор гинекологический одноразовый стерильный №14, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с боковым винтовым фиксатором, размер L - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип E1 - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 15. Набор гинекологический одноразовый стерильный №15, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с боковым винтовым фиксатором, размер L - 1 шт.;
- зонд урогенитальный, Тип F1 - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 16. Набор гинекологический одноразовый стерильный №16, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер S - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 17. Набор гинекологический одноразовый стерильный №17, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер М - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.
- 18. Набор гинекологический одноразовый стерильный №18, в составе:
  - салфетка подкладная 50х60 см - 1 шт.;
  - зеркало гинекологическое по Куско с боковым винтовым фиксатором, размер L - 1 шт.;
- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер М - 1 пара.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095151

# 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. № 00745 от 15.02.2023 года.

ООО «Юникорнмед»

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

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 15.09.2017 «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:

| №<br>п/п | Наименование продукции                                                                      | Код ТН ВЭД ЕАЭС |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|          | Набор гинекологический одноразовый стерильный<br>РУ №РЗН 2021/16280 от 30 декабря 2021 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"



Гусарова Т.Н.

(Ф.И.О.)