



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2023 года

№ РЗН 2020/12160

На медицинское изделие

Система инфракрасной коагуляции тканей "Юни-тек"
по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания "Юни-тек" (ООО "НПК "Юни-тек"), Россия,
188501, Ленинградская обл., м. р-н Ломоносовский, с.п. Низинское,
п. Жилгородок, Санинское ш., д. 1а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания "Юни-тек" (ООО "НПК "Юни-тек"), Россия,
188501, Ленинградская обл., м. р-н Ломоносовский, с.п. Низинское,
п. Жилгородок, Санинское ш., д. 1а

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55740/18945 от 27.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2023 года № 2800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2023 года

№ РЗН 2020/12160

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфракрасной коагуляции тканей "Юни-тек"

по ТУ 26.60.12-001-06761148-2017 с принадлежностями, в составе:

1. Блок ИК Коагулятора.
2. Аппликатор ручной.
3. Лампа.
4. Колпачок.
5. Световод жесткий Ø 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм, фиброволоконный Ø 3,5 мм, 5 мм - 1 шт.
6. Наконечник для световода тефлоновый Ø 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм, сапфировый Ø 2 мм, 4 мм, 6 мм, 10 мм - 1 шт.
7. Кольца латексные - не менее 100 шт.
8. Аппликатор для наложения колец.
9. Держатель аппликатора.
10. Аноскоп.
11. Кабель питания.
12. Предохранитель ВП1-2 (1,6А) - 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Камера-укладка.
2. Щётка.
3. Лопатка.

Место производства:

1. ООО "НПК "Юни-тек", Россия, 191015, Санкт-Петербург, Суворовский пр-кт, д. 59, лит. А, помещ. 1Н, ком. №15.
2. ООО "НПК "Юни-тек", Россия, 188501, Ленинградская обл., м. р-н Ломоносовский, с.п. Низинское, п. Жилгородок, Санинское ш., д. 1а.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120995