



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22080

На медицинское изделие

**Набор гинекологический одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**ООО "Юникорнмед", Россия, 188679, Ленинградская область,
Всеволожский р-н, пгт. им. Морозова, ул. Чекалова, д. 3, стр. № 380**

Номер регистрационного досье № РД-58570/85877 от 24.10.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2024 года № 885
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22080

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор гинекологический одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020, в вариантах исполнения:**

I. Набор №1 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера S с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.
3. Перчатки смотровые размер M - 1 пара.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор №2 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера M с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.
3. Перчатки смотровые размер M - 1 пара.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор №3 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера L с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.
3. Перчатки смотровые размер M - 1 пара.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор №4 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера S с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.
3. Зонд уrogenитальный Тип В «Ложка Фолькмана» - 1 шт.
4. Перчатки смотровые размер M - 1 пара.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор №5 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера S с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0134042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22080

Лист 2

фиксатором - 1 шт.

3. Зонд уrogenитальный Тип D2 «Цитощетка» - 1 шт.

4. Перчатки смотровые размер М - 1 пара.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Набор №6 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.

2. Зеркало гинекологическое по Куско размера S с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.

3. Зонд уrogenитальный Тип E1 «Шпатель Эйра» - 1 шт.

4. Перчатки смотровые размер М - 1 пара.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Набор №7 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.

2. Зеркало гинекологическое по Куско размера М с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.

3. Зонд уrogenитальный Тип В «Ложка Фолькмана» - 1 шт.

4. Перчатки смотровые размер М - 1 пара.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Набор №8 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.

2. Зеркало гинекологическое по Куско размера М с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.

3. Зонд уrogenитальный Тип D2 «Цитощетка» - 1 шт.

4. Перчатки смотровые размер М - 1 пара.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Набор №9 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.

2. Зеркало гинекологическое по Куско размера М с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.

3. Зонд уrogenитальный Тип E1 «Шпатель Эйра» - 1 шт.

4. Перчатки смотровые размер М - 1 пара.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22080

Лист 3

X. Набор №10 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера L с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.
3. Зонд уrogenитальный Тип В «Ложка Фолькмана» - 1 шт.
4. Перчатки смотровые размер М - 1 пара.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Набор №11 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера L с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.
3. Зонд уrogenитальный Тип D2 «Цитощетка» - 1 шт.
4. Перчатки смотровые размер М - 1 пара.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Набор №12 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см - 1 шт.
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера L с центральным поворотным фиксатором - 1 шт.
3. Зонд уrogenитальный Тип E1 «Шпатель Эйра» - 1 шт.
4. Перчатки смотровые размер М - 1 пара.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

~

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



А.В. Самойлова

0134044