ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года № РЗН 2017/5331

На медицинское изделие
Авторефрактокератометр модели URK-800F с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЮНИКОС КО., ЛТД.", Корея,
UNICOS CO., LTD., 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Производитель
"ЮНИКОС КО., ЛТД.", Корея,
UNICOS CO., LTD., 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Место производства медицинского изделия
UNICOS CO., LTD., 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-22580/22377 от 19.06.2018**

Вид медицинского изделия **336080**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2018 года № 4177
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035836

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года **№ РЗН 2017/5331**

На медицинское изделие
Авторефрактокератометр модели URK-800F с принадлежностями:
Состав:
1. Авторефрактокератометр модели URK-800F.
2. Кабель электропитания.
3. Модель глаза.
4. Бумага для принтера, 2 рулона.
5. Чехол пылезащитный.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Бумага для принтера, не более 2 рулонов.
2. Предохранитель, не более 2 шт.
3. Салфетки сменные бумажные для подбородника, не более 2 уп. по 1000 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046931

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью "АВЕА", ООО "АВЕА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008 ОГРН: 1037739197210, место нахождения: 119049, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ ЛЕНИНСКИЙ, ДОМ 4, СТРОЕНИЕ 1А, ЭТАЖ 2, ПОМЕЩЕНИЕ I, ОФИС 7, телефон: +7 4956654042, адрес электронной почты: avea@avea.ru

В лице: Генеральный директор РОМАНОВ АЛЕКСАНДР ТУЛЕУОВИЧ

заявляет, что Авторефрактокератометр, модель URK-800F с принадлежностями: Состав:, 1.Авторефрактокератометр модели URK-800F.2.Кабель электропитания.3.Модель глаза.4.Бумага для принтера, 2 рулона.5.Чехол пылезащитный.6.Руководство по эксплуатации.Принадлежности:1.Бумага для принтера, не более 2 рулонов.2.Предохранитель, не более 2 шт.3.Салфетки сменные бумажные для подбородника, не более 2 уп. по 1000 шт., код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 9018509000
Серийный выпуск, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5331, от 28.06.2018; Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 31821501, от 03.08.2018
Изготовитель: "UNICOS Co., Ltd.", место нахождения: Корея, Республика, 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-2020; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 2016.TR-12.07AV выдан 31.08.2016 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26; схема декларирования: 1-я схема (ГОСТ Р 56532)

Дата принятия декларации	29.07.2021
Декларация о соответствии действительна до	27.07.2024

М.П.

(подпись) РОМАНОВ АЛЕКСАНДР ТУЛЕУОВИЧ (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-KR.PA01.B.88835/21
Дата регистрации	29.07.2021