



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/904**

от 22 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Ковидиен Ллс, США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
и подтверждает, что медицинское изделие
Система СРАР для предотвращения и устранения гипоксемии легкого
производства
Ковидиен Ллс, США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
место производства:
1. Covidien Llc , USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2. Mallincrodt Medical, Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9800

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46748 от 26.12.2012

приказом Росздравнадзора от 22 июля 2013 года № 3371-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/904

Система СРАР для предотвращения и устранения гипоксемии легкого, в составе:

Вариант комплектации 1:

1. Кислородная трубка с клапаном СРАР и дыхательным мешком.
2. Комплект аксессуаров: соединительные переходники - 2 шт., Y-образный переходник.

Вариант комплектации 2:

1. Кислородная трубка с клапаном СРАР и дыхательным мешком;
2. Комплект аксессуаров: соединительные переходники - 2 шт., Y-образный переходник;
3. Трубка эндобронхиальная Broncho-Cath.
4. Катетер аспирационный.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
22 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001809

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, телефон: +7 (495) 580-73-77,
факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Система СРАР для предотвращения и устранения гипоксемии легкого

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Ковидиен Ллс, США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

2. Mallincrodt Medical, Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ ISO 8836-2012, ГОСТ 31054.1-2002 (ИСО 5366-1:1986), ГОСТ 31054.2-2002 (ИСО 5366:1985), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-66.04CD от 30.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 22562 от 30.04.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21ПК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/904 от 22.07.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 07.05.2022

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.00918/19 от 07.05.2019 действует до 07.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Система СРАР для предотвращения и устранения гипоксемии легкого, в составе:

Вариант комплектации 1:

1. Кислородная трубка с клапаном СРАР и дыхательным мешком.
2. Комплект аксессуаров: соединительные переходники – 2 шт., Y-образный переходник.

Вариант комплектации 2:

1. Кислородная трубка с клапаном СРАР и дыхательным мешком;
2. Комплект аксессуаров: соединительные переходники – 2 шт., Y-образный переходник;
3. Трубка эндобронхиальная Broncho-Cath.
4. Катетер аспирационный.

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00918/19 от 07.05.2019 действует до 07.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко