

Копия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/539**

от 12 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС», США,
Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road Cincinnati, Ohio,
45237-1640, USA

и подтверждает, что медицинское изделие

Изделия медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных
веществ к инжекторам автоматическим с принадлежностями
производства

«Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС», США,
Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road Cincinnati, Ohio,
45237-1640, USA

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 6460

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 23858 от 12.07.2012

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2013 года № 3123-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

0001712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/539

Лист 1

I. Изделия медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инъекторам автоматическим:

1. Магистраль низкого давления СТЛ, прямая, соединение Luer-Lock.
2. Магистраль низкого давления, извитая, соединение Luer-Lock.
3. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная.
4. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная, с одним противозвратным клапаном.
5. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная, с двумя противозвратными клапанами.
6. Стандартная магистраль высокого давления HP с Female Luer Lock/Male-Rotating Adapter ротационным адаптером.
7. Гибкая магистраль высокого давления FLEX с адаптером по типу "male/female Luer Lock".
8. Гибкая магистраль высокого давления FLEX с Female Luer Lock/Male-Rotating Adapter ротационным адаптером.
9. Камера для автоматического заполнения в составе: капельница, трубка для заполнения, магистраль соединительная, соединение по типу Luer-Lock.
10. Трубка для заполнения.

II. Принадлежности:

1. Адаптеры и коннекторы обычные, Y-образные, с клапанами и без, с переходниками типа "Luer", "Luer-Lock", "Linden-Luer", ротационные.
2. Камера для капельного введения.
3. Прокальватель.
4. Колпачок.

III. Место производства:

1. Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, USA
2. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Infumed GmbH, D-26655 Westerstede, Am Detershof 31, Germany.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

12 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001751

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

По месту требования

Исх. № 167
от " 29 " августа 2016

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р» от 11.11.2013, подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП*
<p>Изделия медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инъекторам автоматическим:</p> <ol style="list-style-type: none"> Магистраль низкого давления CTL, прямая, соединение Luer-Lock. Магистраль низкого давления, извитая, соединение Luer-Lock. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная, с одним противовозвратным клапаном. Магистраль низкого давления, Y-образная, спиральная, с двумя противовозвратными клапанами. Стандартная магистраль высокого давления HP с Female Luer Lock/Male-Rotating Adapter ротационным адаптером. Гибкая магистраль высокого давления FLEX с адаптером по типу "male/female Luer Lock". Гибкая магистраль высокого давления FLEX с Female Luer Lock/Male-Rotating Adapter ротационным адаптером. Камера для автоматического заполнения в составе: капельница, трубка для заполнения, магистраль соединительная, соединение по типу Luer-Lock. Трубка для заполнения. <p>II. Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> Адаптеры и коннекторы обычные, Y-образные, с клапанами и без, с переходниками типа "Luer", "Luer-Lock", "Linden-Luer", ротационные. Камера для капельного введения. Прокалыватель. Колпачок. <p>Производители</p> <ol style="list-style-type: none"> Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, USA. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico. Infumed GmbH, D-26655 Westerstede, Am Detershof 31, Germany. IV. <p>Место производства:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, USA. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico. D-26655 Westerstede, Am Detershof 31, Germany. 	94 6460

*идентификация указана в таблице продукции посредством кода ОКП проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93

Руководитель ОС



(Handwritten signature)

А.Д. Доко