



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19 НОЯ 2018

№ 04-52712 / 18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2260711

ООО «НДА Деловая медицинская  
компания»

16-я линия В.О. д. 7, литер Б,  
г. Санкт-Петербург, 199034

О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шприцы 200 мл для инъекторов автоматических для компьютерной томографии. Mallinckrodt CT 9000™ ADV CT Multipack», REF 800099, производства Liebel-Flarsheim Company LLC, USA, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/540 от 12.07.2013, срок действия не ограничен, выявленного в обращении на территории Российской Федерации, направляет копии материалов экспертизы для рассмотрения и принятия мер по выявленным нарушениям в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и комплект регистрационной документации установлен в Правилах государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Одновременно сообщаем, что на официальном сайте Росздравнадзора будет размещено информационное письмо о недоброкачественном медицинском изделии.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

Порядок уничтожения изъятых медицинских изделий установлен Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий,

недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360.

По результатам изъятия и последующего уничтожения или вывоза с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, необходимо представить в Росздравнадзор информацию по выполненным мероприятиям с заверенными копиями подтверждающих документов.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: копия материалов экспертизы на 48 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя



Д.Ю. Павлюков

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ РЗН 2013/540**

от 12 июля 2013 года

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

и подтверждает, что медицинское изделие

Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных  
веществ к инъекторам автоматическим с принадлежностями  
производства

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

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 3790

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 23856 от 12.07.2012

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2013 года № 3132-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*М.А. Мурашко*  
М.А. Мурашко

0001711

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/540

I. Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инъекторам автоматическим, варианты исполнения:

1. Набор в составе: шприц 25 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
2. Набор в составе: шприц 30 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
3. Набор в составе: шприц 50 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
4. Набор в составе: шприц 60 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
5. Набор в составе: шприц 75 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
6. Набор в составе: шприц 100 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
7. Набор в составе: шприц 115 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
8. Набор в составе: шприц 125 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
9. Набор в составе: шприц 130 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
10. Набор в составе: шприц 25 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
11. Набор в составе: шприц 30 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
12. Набор в составе: шприц 50 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
13. Набор в составе: шприц 60 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
14. Набор в составе: шприц 75 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
15. Набор в составе: шприц 100 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
16. Набор в составе: шприц 115 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
17. Набор в составе: шприц 125 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
18. Набор в составе: шприц 130 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
19. Набор в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
20. Набор в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
21. Набор в составе: шприц 260 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
22. Набор Multipack в составе: шприц 60 мл - 1 шт., шприц 25 мл - 1 шт., прокальватель - 2 шт., Y-коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
23. Набор Multipack в составе: шприц 60 мл - 2 шт., прокальватель - 2 шт., Y-коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
24. Набор Multipack в составе: шприц 150 мл, трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.
25. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.
26. Набор Multipack в составе: шприц 300 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.,

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

12 июля 2013 года



*(Handwritten signature)*  
М.А. Мурашко

0001752

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 2

№ РЗН 2013/540

- Y-образная спиральная магистраль - 1 шт.  
 27. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., Y-образная спиральная магистраль с одним противозвратным клапаном - 1 шт.  
 28. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., Y-образная спиральная магистраль с двумя противозвратными клапанами - 1 шт.  
 29. Набор Multipack в составе: шприц 260 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.  
 30. Набор Linden-Luer в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.  
 31. Набор Linden-Luer в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.  
 32. Набор Dualpack в составе: шприц 200 мл - 2 шт., трубка для заполнения - 2 шт., Y-образная спиральная магистраль - 1 шт.  
 33. Набор Dualpack в составе: шприц 200 мл - 2 шт., трубка для заполнения - 2 шт., Y-образная спиральная магистраль с одним противозвратным клапаном - 1 шт.  
 34. Набор Dualpack в составе: шприц 200 мл - 2 шт., трубка для заполнения - 2 шт., Y-образная спиральная магистраль с двумя противозвратными клапанами - 1 шт.  
 35. Набор для заполнения растворами в составе: камера - 1 шт., прокальватель - 1 шт., трубка для заполнения с адаптерами - 1 шт., соединительная трубка - 1 шт.  
 36. Набор для заполнения растворами в составе: камера - 2 шт., прокальватель - 2 шт., трубка для заполнения с адаптерами - 2 шт., соединительная трубка - 2 шт.

## 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.
5. Наконечник для шприца.
6. Трубка для заполнения.

## III. Место производства:

1. Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, USA.
2. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Beyonics International Pte. Ltd., 30 Marsiling Industrial Estate Road 8, Singapore.
4. Infumed GmbH, D-26655 Westerstedde, Deterhof 31, Germany.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

12 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001753

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НДА Деловая медицинская компания"  
(ООО "НДА Деловая медицинская компания")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 28.07.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1167847307980

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д. 7, литер Б, телефон/факс: +7 (812) 714-06-14,  
e-mail: nda@nda.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича

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

Заявляет, что **Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

код ОКПД2 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)

"Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США,

Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road Cincinnati, Ohio, 45237-1640, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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-55.08CD от 28.08.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 43257 от 27.09.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 6363 от 27.09.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", рег. № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/540 от 12.07.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.09.2022



(подпись)

Николаенко Александр  
Иванович

(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.01564/19 от 27.09.2019 действует до 27.09.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим, варианты исполнения:

1. Набор в составе: шприц 25 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
2. Набор в составе: шприц 30 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
3. Набор в составе: шприц 50 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
4. Набор в составе: шприц 60 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
5. Набор в составе: шприц 75 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
6. Набор в составе: шприц 100 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
7. Набор в составе: шприц 115 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
8. Набор в составе: шприц 125 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
9. Набор в составе: шприц 130 мл - 1 шт., прокальватель - 1 шт.
10. Набор в составе: шприц 25 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
11. Набор в составе: шприц 30 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
12. Набор в составе: шприц 50 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
13. Набор в составе: шприц 60 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
14. Набор в составе: шприц 75 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
15. Набор в составе: шприц 100 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
16. Набор в составе: шприц 115 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
17. Набор в составе: шприц 125 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
18. Набор в составе: шприц 130 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
19. Набор в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
20. Набор в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
21. Набор в составе: шприц 260 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.
22. Набор Multipack в составе: шприц 60 мл - 1 шт., шприц 25 мл - 1 шт., прокальватель - 2 шт., Y-коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
23. Набор Multipack в составе: шприц 60 мл - 2 шт., прокальватель - 2 шт., Y-коннектор со спиральной магистралью пациента с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
24. Набор Multipack в составе: шприц 150 мл, трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.
25. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.
26. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., Y-образная спиральная магистраль - 1 шт.
27. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., Y-образная спиральная магистраль с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
28. Набор Multipack в составе: шприц 200 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., Y-образная спиральная магистраль с двумя противозвратными клапанами - 1 шт.
29. Набор Multipack в составе: шприц 260 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.
30. Набор Smden-Lueg в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт.



(подпись)

**Николаенко Александр  
Иванович**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(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.MP18.B.01564/19 от 27.09.2019 действует до 27.09.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

31. Набор Linden-Luer в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения - 1 шт., спиральная магистраль - 1 шт.
32. Набор Dualpack в составе: шприц 200 мл - 2 шт., трубка для заполнения - 2 шт., Y-образная спиральная магистраль - 1 шт.
33. Набор Dualpack в составе: шприц 200 мл - 2 шт., трубка для заполнения - 2 шт., Y-образная спиральная магистраль с одним противозвратным клапаном - 1 шт.
34. Набор Dualpack в составе: шприц 200 мл - 2 шт., трубка для заполнения - 2 шт., Y-образная спиральная магистраль с двумя противозвратными клапанами - 1 шт.
35. Набор для заполнения растворами в составе: камера - 1 шт., прокальватель - 1 шт., трубка для заполнения с адаптерами - 1 шт., соединительная трубка - 1 шт.
36. Набор для заполнения растворами в составе: камера - 2 шт., прокальватель - 2 шт., трубка для заполнения с адаптерами - 2 шт., соединительная трубка - 2 шт.

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.
5. Наконечник для шприца.
6. Трубка для заполнения.

III. Место производства:

1. Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, USA.
2. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Beyonics International Pte. Ltd., 30 Marsiling Industrial Estate Road 8, Singapore.
4. Infumed GmbH, D-26655 Westerstede, Am Detershof 31, Germany



(подпись)

**Николаенко Александр  
Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(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.MP18.B.01564/19 от 27.09.2019 действует до 27.09.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)