



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2015 года № ФСЗ 2012/12704

На медицинское изделие
Трахеостомические трубки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Смитс Медикал АСД, Инк.", США,
Smiths Medical ASD, Inc., 5700 West 23-rd Avenue, Gary, Indiana 46406, USA

Производитель
"Смитс Медикал АСД, Инк.", США,
Smiths Medical ASD, Inc., 5700 West 23-rd Avenue, Gary, Indiana 46406, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9684/63551 от 21.12.2015

Вид медицинского изделия **136490**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3640**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2015 года № 9992
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № ФСЗ 2012/12704

Лист 1

На медицинское изделие

Трахеостомические трубки:

- Трахеостомические трубки с пенной манжетой.
- Трахеостомические трубки с манжетой.
- Трахеостомические трубки без манжеты.

Место производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Mexico.
2. Smiths Medical ASD, Inc. 5700 West 23-rd Avenue, Gary, Indiana, 46406 USA.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016637

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 **Трахеостомические трубки:**

- Трахеостомические трубки с пенной манжетой.
- Трахеостомические трубки с манжетой.
- Трахеостомические трубки без манжеты.

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 90 600 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)

"Смитс Медикал АСД, Инк.", США,

Smiths Medical ASD, Inc., 5700 West 23-rd Avenue, Gary, Indiana 46406, USA.

Место производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Mexico.

2. Smiths Medical ASD, Inc. 5700 West 23-rd Avenue, Gary, Indiana, 46406 USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: 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 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 № 2018.TD-91.07CD от 27.07.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38781МИ от 09.10.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12704 от 31.12.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.08.2022



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01349/19 от 14.08.2019 действует до 14.08.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)