



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2011/10477

На медицинское изделие
Расходные материалы для операционных

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша"
(ООО "Кардинал Хелс Раша"), Россия, 107078, Москва, ул. Маши Порываевой,
д. 34, офис 514

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-24663/67354 от 21.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2018 года № 8250
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2011/10477

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы для операционных:

1. Коврики для инструментов медицинские.
2. Коврики для инструментов магнитные.
3. Лотки для инструментов.
4. Подстилки для инструментов.
5. Чехлы медицинские для хранения инструментов.
6. Держатели и чехлы-насадки для ламп операционных.
7. Маркеры медицинские.
8. Губка чистящая для микроинструментов медицинских.
9. Держатели для инструментов медицинских.
10. Петли хирургические для ретракции сосудов.
11. Наклейки для маркировки образцов.

Место производства:

1. Degania Silicone Limited, Degania Bet 1513000, Israel.
2. Covidien, 1430 Marvin Griffin Road Augusta, GA 30906, USA.
3. Ludlow Technical Products Canada Ltd. (A Division of Covidien), 215 Herbert street, Gananoque, Ontario, K7G 2Y7, Canada.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, Mexico.
5. Degania Medical device PVT LTD, Plot No. 251 & 275, Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon 122050, Haryana, India

z

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0051574

«Центр сертификации и декларирования»

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

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

Исх. № 6
от " 14 " января 2019

По месту требования

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р», 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, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКПД2
Расходные материалы для операционных Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10477 от 04.12.2018 Производитель: «Ковидиен Ллс», США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048 USA	32.50.50.000

Настоящее разъяснительное письмо действительно до внесения изменений или уточнений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в разъяснительном письме продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в настоящем разъяснительном письме продукцию.

Руководитель ОС



А.Д. Доко