



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2018 года № ФСЗ 2011/11004

На медицинское изделие

Чулки для профилактики тромбэмболических осложнений Т.Е.Д.

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

**Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol,
Alajuela, Costa Rica**

Номер регистрационного досье № РД-22748/25088 от 06.07.2018

Вид медицинского изделия **263010**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **14.31.10.240**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2018 года № 4780
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0036262

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2018 года № ФСЗ 2011/11004

Лист 1

На медицинское изделие

Чулки для профилактики тромбозмболических осложнений Т.Е.Д.:

Варианты исполнений:

Длина:

- до колена;
- до бедра;
- до бедра с поясом.

Объем:

- сверхмалый;
- малый;
- средний;
- большой;
- сверхбольшой.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047373

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша";
ООО "Кардинал Хелс Раша"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.08.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1167746815070

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514, телефон: +7 (495) 139 31 31,
(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Мариевского Валерия
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
Заявляет, что Чулки для профилактики тромбоэмболических осложнений Т.Е.Д.
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 14.31.10.240 **Код ТН ВЭД 6115 10 100 9**
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 медицинского изделия
Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 31509-2012 (Пп. 5.1, 5.2), ГОСТ Р 52770-2016,**
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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-06.02CD от 05.02.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 4992 от 06.02.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОИЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/11004 от 24.07.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 07.02.2022

М.П.



Мариевский Валерий
(инициалы, фамилия)

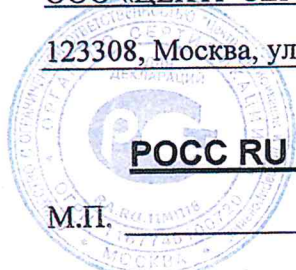
Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(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.00515/19 от 07.02.2019 действует до 07.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Чулки для профилактики тромбозомболических осложнений Т.Е.Д.:

Варианты исполнений:

Длина:

- до колена;
- до бедра;
- до бедра с поясом.

Объем:

- сверхмалый;
- малый;
- средний;
- большой;
- сверхбольшой.

М.П.



(подпись)

Мариевский Валерий

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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.00515/19 от 07.02.2019 действует до 07.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)