



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2018 года № ФСЗ 2012/12256

На медицинское изделие

Наборы медицинские для аспирации и дренирования

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-22749/24956 от 06.07.2018

Вид медицинского изделия **221390**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2018 года № 4781
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0036263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2018 года

№ ФСЗ 2012/12256

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы медицинские для аспирации и дренирования:

Варианты исполнения:

1. Для торакастомии:

- троакар-катетер - 1 шт.
- перчатки - 1 пара.
- тампоны для обработки - 2 шт.
- чашечки для обработки - 2 шт.
- лента в катушке - 1 шт.
- чашечка для лекарства - 1 шт.
- простыня с клейкими краями - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- игла - 3 шт.
- скальпель - 1 шт.
- шелковая нить с иглой - 1 шт.
- марлевые тампоны - 4 шт.
- марлевые салфетки - 4 шт.

2. Для торакоцентеза:

- игла для торакоцентеза - 1 шт.
- катетер - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- дренажный мешок - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.



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

Д.Ю. Павлюков

0047375

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 Наборы медицинские для аспирации и дренирования

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 90 840 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ ISO 8836-2012, 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-30.04CD от 11.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 18720 от 12.04.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12256 от 24.07.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **18.04.2019**

Декларация о соответствии действительна до **18.04.2022**



(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.00804/19 от 18.04.2019 действует до 18.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Наборы медицинские для аспирации и дренирования:

варианты исполнения:

1. Для торакастомии:

- троакар-катетер - 1 шт.
- перчатки - 1 пара.
- тампоны для обработки - 2 шт.
- чашечки для обработки - 2 шт.
- лента в катушке - 1 шт.
- чашечка для лекарства - 1 шт.
- простыня с клейкими краями - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- игла - 3 шт.

- скальпель - 1 шт.

- шелковая нить с иглой - 1 шт.

- марлевые тампоны - 4 шт.

- марлевые салфетки - 4 шт.

2. Для торакоцентеза:

- игла для торакоцентеза - 1 шт.

- катетер - 1 шт.

- шприц - 1 шт.

- дренажный мешок - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.

3. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.



(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.00804/19 от 18.04.2019 действует до 18.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)