



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года № ФСЗ 2012/12340

На медицинское изделие

Изделия медицинские для сбора мочи, с принадлежностями

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-22551/24965 от 15.06.2018

Вид медицинского изделия **152440**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2018 года № 4158
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036014

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года № ФСЗ 2012/12340

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для сбора мочи, с принадлежностями:

варианты исполнения:

Мочеприемники:

- взрослые;
- педиатрические;
- с катетером.

Уринометры:

- взрослые;
- педиатрические;
- с катетером.

Принадлежности:

1. Самоприлипающие регулируемые ремешки для фиксации мочеприемника, не более 50 шт.
2. Сменные мешки, не более 50 шт.
3. Катетеры, не более 100 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
3. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom, 73110, Thailand.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, Mexico.
5. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
6. Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş., Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21, Esenyurt 34522 İstanbul, Turkey.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047118

«Центр сертификации и декларирования»

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

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

Исх. № _____
от "30" января 2019Исх. № 22
«30» января 2019 г.

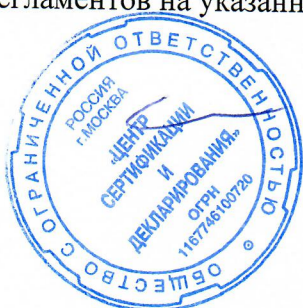
По месту требования

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, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 №31, от 21.02.2018 №178), **не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:**

Наименование продукции	Код ОКПД2
Изделия медицинские для сбора мочи, с принадлежностями Производитель: «Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA) Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12340 от 28 июня 2018 года.	32.50.13.190

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