



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12449

На медицинское изделие

**Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования
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-24795/69016 от 28.11.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2018 года № 8640

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12449

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования
с принадлежностями:**

1. Катетеры торакальные.
2. Катетеры аспирационные трахеобронхиальные.
3. Катетеры аспирационные с пробосборником.
4. Катетеры пупочные.
5. Троакар-катетеры с троакаром или без него.
6. Трубки дренажные Пенроуза.
7. Трубки аспирационные соединительные.
8. Канюли аортальные.

Принадлежности:

1. Прокладки силиконовые, не более 100 шт.
2. Колпачки с разъемом, не более 100 шт.
3. Ленточные хомутики, не более 100 шт.
4. Рукоятки, не более 100 шт.
5. Фиксаторы и зажимы универсальные, не более 100 шт.
6. Коннекторы, не более 100 шт.
7. Адаптеры, не более 100 шт.
8. Стойки на колесиках, не более 100 шт.
9. Напольные подставки, не более 100 шт.
10. Рельсовые кронштейны, не более 100 шт.
11. Кольца для крепления, не более 100 шт.
12. Настенные крепежи, не более 100 шт.
13. Крышки с трубками для дренажных емкостей, не более 100 шт.
14. Роликовые очистители дренажных трубок, не более 100 шт.
15. Контейнеры утилизационные, не более 100 шт.
16. Наконечники аспирационные, не более 50 шт.
17. Емкости аспирационные жесткие, не более 50 шт.
18. Емкости аспирационные мягкие, не более 50 шт.
19. Емкости дренажные для торакального дренажа:
 - Sentinel Seal, не более 50 шт.
 - Altitude, не более 50 шт.
 - Aqua-Seal, не более 50 шт.
 - Thora-Seal I, не более 50 шт.
 - Thora-Seal II, не более 50 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0051832

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12449

Лист 2

- Thora-Seal III, не более 50 шт.
- Clinical Products, не более 50 шт.
- 20. Краники 1-,2-,3-,4-х ходовые, не более 50 шт.
- 21. Клапаны обратные У-образные, не более 50 шт.
- 22. Держатели для дренажных и аспирационных емкостей, не более 50 шт.
- 23. Гелеобразующий агент, не более 50 шт.
- 24. Регуляторы вакуума, давления, не более 50 шт.
- 25. Фильтры гигроскопические, не более 50 шт.

Место производства:

1. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
2. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. Mallinckrodt Dar. S.r.l, Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
5. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand.
6. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, Mexico.
7. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.
8. Covidien, 1222 Sherwood Road, Norfolk NE 68701, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051840

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 Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 39 000 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)

Ковидиен Ллс, США,

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 8836-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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-03.02CD от 05.02.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 5109 от 06.02.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21ПК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12449 от 14.12.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **07.02.2019**

Декларация о соответствии действительна до **07.02.2022**

М.П. _____

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00512/19 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)

Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями:

1. Катетеры торакальные.
2. Катетеры аспирационные трахеобронхиальные.
3. Катетеры аспирационные с пробосборником.
4. Катетеры пупочные.
5. Троакар-катетеры с троакаром или без него.
6. Трубки дренажные Пенроуза.
7. Трубки аспирационные соединительные.
8. Канюли аортальные.

Принадлежности:

1. Прокладки силиконовые, не более 100 шт.
2. Колпачки с разъемом, не более 100 шт.
3. Ленточные хомутики, не более 100 шт.
4. Рукоятки, не более 100 шт.
5. Фиксаторы и зажимы универсальные, не более 100 шт.
6. Коннекторы, не более 100 шт.
7. Адаптеры, не более 100 шт.
8. Стойки на колесиках, не более 100 шт.
9. Напольные подставки, не более 100 шт.
10. Рельсовые кронштейны, не более 100 шт.
11. Кольца для крепления, не более 100 шт.
12. Настенные крепежи, не более 100 шт.
13. Крышки с трубками для дренажных емкостей, не более 100 шт.
14. Роликовые очистители дренажных трубок, не более 100 шт.
15. Контейнеры утилизационные, не более 100 шт.
16. Наконечники аспирационные, не более 50 шт.
17. Емкости аспирационные жесткие, не более 50 шт.
18. Емкости аспирационные мягкие, не более 50 шт.
19. Емкости дренажные для торакального дренажа:
 - Sentinel Seal, не более 50 шт.
 - Altitude, не более 50 шт.
 - Aqua-Seal, не более 50 шт.
 - Thora-Seal I, не более 50 шт.
 - Thora-Seal II, не более 50 шт.
 - Thora-Seal III, не более 50 шт.
 - Clinical Products, не более 50 шт.
20. Краники 1-,2-,3-,4-х ходовые, не более 50 шт.
21. Клапаны оборотные У-образные, не более 50 шт.
22. Держатели для дренажных и аспирационных емкостей, не более 50 шт.

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.00512/19 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)

23. Гелеобразующий агент, не более 50 шт.
24. Регуляторы вакуума, давления, не более 50 шт.
25. Фильтры гигроскопические, не более 50 шт.

Место производства:

1. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, IRELAND.
2. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, IRELAND.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., MEXICO.
4. Mallinckrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), ITALY.
5. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, THAILAND.
6. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, MEXICO.
7. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, COSTA RICA.
8. Covidien, 1222 Sherwood Road, Norfolk NE 68701, USA



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.00512/19 от 07.02.2019 действует до 07.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко