



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2018 года № ФСЗ 2012/12585

На медицинское изделие

Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, 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-22816/33989 от 10.07.2018

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 20 июля 2018 года № 4715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0040041

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2018 года

№ ФСЗ 2012/12585

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями:

1. Набор для первичного доступа в составе:

- Катетер - 1 шт.
- Внешний фиксирующий диск - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор с внутренней резьбой - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор Люэр-Лок - 1 шт.
- Игла 40 x 0,8 мм - 1 шт.
- Игла 16 x 0,5 мм - 1 шт.
- Шприц 6 мл - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Троакар-канюля - 1 шт.
- Проводник-петля - 1 шт.
- Фенестрированное покрытие - 1 шт.
- Удерживающая повязка - 1 шт.
- Марлевые тампоны - 6 шт.
- Инструкция - 1 шт.

2. Набор для еюностомии в составе:

- трубка - 1 шт.
- фиксирующий диск - 1 шт.
- игла-троакар - 2 шт.

3. Набор для каркасной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка - 1 шт.
- обтуратор - 1 шт.
- устройство для установки/удаления трубки - 1 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.
- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

4. Набор для назоеюнального кормления в составе:

- желудочная трубка - 1 шт.
- еюнальная трубка - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- назальная канюля - 1 шт.
- назальная повязка - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0048783

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2018 года

№ ФСЗ 2012/12585

Лист 2

5. Набор для баллонной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка с баллоном - 1 шт.
- шприц - 2 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.
- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- марлевые тампоны - 4 шт.
- инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Обтуратор, не более 100 шт.
2. Антирефлюксный клапан, не более 100 шт.
3. Адаптер, не более 100 шт.
4. Определитель уровня CO₂, не более 100 шт.
5. Измеритель глубины стомического хода, не более 100 шт.
6. Проводник - струна, не более 100 шт.
7. Трубка для непрерывного введения, не более 100 шт.
8. Трубка для болюсного введения, не более 100 шт.
9. Коннектор, не более 100 шт.
10. Жесткий контейнер для энтерального питания, не более 100 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.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, Mexico.
5. Degania Silicone Limited, Degania Bet, 1513000, Israel.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048782

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 одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, 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 (р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (р. 5), 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-24.05CD от 17.05.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 25359 от 20.05.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12585 от 20.07.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.05.2022



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00976/19 от 21.05.2019 действует до 21.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями:

1. Набор для первичного доступа в составе:

- Катетер - 1 шт.
- Внешний фиксирующий диск - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор с внутренней резьбой - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор Люэр-Лок - 1 шт.
- Игла 40 x 0,8 мм - 1 шт.
- Игла 16 x 0,5 мм - 1 шт.
- Шприц 6 мл - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Троякар-канюля - 1 шт.
- Проводник-петля- 1 шт.
- Фенестрированное покрытие - 1 шт.
- Удерживающая повязка - 1 шт.
- Марлевые тампоны - 6 шт.
- Инструкция - 1 шт.

2. Набор для еюностомии в составе:

- трубка- 1 шт.
- фиксирующий диск - 1 шт.
- игла-троакар - 2 шт.

3. Набор для каркасной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка - 1 шт.
- обтуратор - 1 шт.
- устройство для установки/удаления трубки - 1 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.
- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

4. Набор для назоеюнального кормления в составе:

- желудочная трубка - 1 шт.
- еюнальная трубка - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- назальная канюля - 1 шт.
- назальная повязка - 1 шт.

5. Набор для баллонной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка с баллоном - 1 шт.
- шприц - 2 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.



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.00976/19 от 21.05.2019 действует до 21.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- марлевые тампоны - 4 шт.
- инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Обтуратор, не более 100 шт.
2. Антирефлюксный клапан, не более 100 шт.
3. Адаптер, не более 100 шт.
4. Определитель уровня CO₂, не более 100 шт.
5. Измеритель глубины стомического хода, не более 100 шт.
6. Проводник - струна, не более 100 шт.
7. Трубка для непрерывного введения, не более 100 шт.
8. Трубка для болюсного введения, не более 100 шт.
9. Коннектор, не более 100 шт.
10. Жесткий контейнер для энтерального питания, не более 100 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.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, Mexico.
5. Degania Silicone Limited, Degania Bet, 1513000, Israel.



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.00976/19 от 21.05.2019 действует до 21.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)