



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12612

На медицинское изделие
Электроды медицинские 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-24662/67356 от 21.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2018 года № 8259
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0038580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12612

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды медицинские с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Для ЭКГ.
2. Для дефибрилляции.

Принадлежности:

1. Кабели соединительные - не более 100 шт.
2. Паста для обработки кожи - не более 5 шт.
3. ЭКГ кремы - не более 5 шт.
4. ЭКГ гель-спрей - не более 5 шт.
5. Проводящий гель - не более 5 шт.
6. Проводящий лосьон - не более 5 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, USA.
3. Covidien Deutschland GmbH, Quedlinburgerstrasse 39a, 38820 Halberstadt, Germany.
4. Ludlow Technical Products Canada Ltd. (A Division of Covidien), 215 Herbert Street, Gananoque Ontario K7G 2Y7, Canada.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051576

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 Электроды медицинские с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.121

Код ТН ВЭД 9018 11 000 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 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 – 2.14), 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-29.05CD от 17.05.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 25472 от 21.05.2019 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 2012/12612 от 04.12.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 22.05.2022

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.00989/19 от 22.05.2019 действует до 22.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Электроды медицинские с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. Для ЭКГ.
2. Для дефибрилляции.

Принадлежности:

1. Кабели соединительные - не более 100 шт.
2. Паста для обработки кожи - не более 5 шт.
3. ЭКГ кремы - не более 5 шт.
4. ЭКГ гель-спрей - не более 5 шт.
5. Проводящий гель - не более 5 шт.
6. Проводящий лосьон - не более 5 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, USA.
3. Covidien Deutschland GmbH, Quedlinburgerstrasse 39a, 38820 Halberstadt, Germany
4. Ludlow Technical Products Canada Ltd. (A Division of Covidien), 215 Herbert Street, Gananoque Ontario K7G 2Y7, Canada.



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.00989/19 от 22.05.2019 действует до 22.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко