



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСЗ 2012/12621

На медицинское изделие

Катетеры медицинские урологические 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-24029/54470 от 03.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2018 года № 6713
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0040878

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСЗ 2012/12621

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры медицинские урологические с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. Катетеры урологические уретральные:

- мужские,
- женские,
- педиатрические,
- одноходовые,
- двухходовые,
- трехходовые,
- типов «Фoley», «Нелатон», «Робинсон», «Кувелер», «Дюфо», «Гематурия», «Тиманн».

2. Катетеры урологические надлобковые с троакаром.

3. Катетеры урологические в комплекте с мочеприемником.

4. Катетеры урологические в комплекте с уринометром.

5. Катетеры урологические мужские наружные.

6. Катетеры ректальные.

7. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с проводником.

8. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с троакаром и температурным датчиком.

9. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с проводником и температурным датчиком.

10. Катетеры урологические в комплекте с лотком и мочеприемником.

Принадлежности:

1. Фиксаторы катетеров, не более 10 шт.
2. Трубки соединительные, не более 10 шт.
3. Лотки, не более 10 шт.
4. Емкости, не более 10 шт.
5. Шприцы, не более 10 шт.
6. Повязки, не более 10 шт.
7. Тампоны, не более 10 шт.
8. Зажимы, не более 10 шт.
9. Листы-покрытия, не более 10 шт.
10. Соединительные кабели, не более 10 шт.
11. Мочеприемники, не более 10 шт.
12. Уринометры, не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0050920

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСЗ 2012/12621

Лист 2

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand.
3. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
4. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
5. Mediquip Sdn. Bhd., 02540 Beseri, Perlis, Malaysia.
6. Degania Silicone Limited, Degania Bet 1513000, Israel.
7. Degania Medical Devices PVT LTD, Plot No. 251 & 275 Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon 122 050, Haryana, India.
8. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050921

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 Катетеры медицинские урологические с принадлежностями
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.13.110 **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 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-04.02CD от 05.02.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 5131 от 06.02.2019 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 2012/12621 от 08.10.2018

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00513/19 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)

Катетеры медицинские урологические с принадлежностями:
варианты исполнения:

1. Катетеры урологические уретральные:

- мужские,
- женские,
- педиатрические,
- одноходовые,
- двухходовые,
- трехходовые,
- типов "Фолей", "Нелатон", "Робинсон", "Кувелер", "Дюфо", "Гематурия", "Тиманн".

2. Катетеры урологические надлобковые с троакаром.

3. Катетеры урологические в комплекте с мочеприемником.

4. Катетеры урологические в комплекте с уринометром.

5. Катетеры урологические мужские наружные.

6. Катетеры ректальные.

7. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с проводником.

8. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с троакаром и температурным датчиком.

9. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с проводником и температурным датчиком.

10. Катетеры урологические в комплекте с лотком и мочеприемником.

Принадлежности:

1. Фиксаторы катетеров, не более 10 шт.

2. Трубки соединительные, не более 10 шт.

3. Лотки, не более 10 шт.

4. Емкости, не более 10 шт.

5. Шприцы, не более 10 шт.

6. Повязки, не более 10 шт.

7. Тампоны, не более 10 шт.

8. Зажимы, не более 10 шт.

9. Листы-покрытия, не более 10 шт.

10. Соединительные кабели, не более 10 шт.

11. Мочеприемники, не более 10 шт.

12. Уринометры, не более 10 шт.

Место производства:

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

2. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand.

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

4. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., MEXICO.

5. Mediquip Sdn. Bhd., 02540 Beseri, Perlis, Malaysia.

6. Degania Silicone Limited, Degania Bet 1513000, Israel.

7. Degania Medical device PVT LTD, Plot No. 251 & 275 Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon 122050, Haryana, India.

8. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, MEXICO

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.00513/19 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)