



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2018 года № ФСЗ 2012/12698

На медицинское изделие

**Иглы медицинские Monoject, Magellan, Goldenberg Snarecoil
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-22815/33994 от 10.07.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2018 года № 4834
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0040042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2018 года

№ ФСЗ 2012/12698

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы медицинские Monoject, Magellan, Goldenberg Snarecoil с принадлежностями:
варианты исполнения:

1. Инъекционные.
2. Дентальные.
3. Безопасные.
4. Тупоконечные.
5. Эндодонтические.
6. Аспирационные.
7. Биопсийные.
8. Для взятия проб.
9. Иглы - "бабочки".

Принадлежности:

1. Заглушки, не более 10 шт.
2. Адаптеры, не более 10 шт.
3. Втулки, не более 10 шт.
4. Иглодержатели, не более 500 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc., USA, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc., 2010 E. International Speedway Blvd., Deland FL 32724, USA.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. Ranfac Corporation, 30 Doherty Ave., Avon, Massachusetts, 02322, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048781

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 Иглы медицинские Monoject, Magellan, Goldenberg Snarecoil с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 32 100 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 19126-2007 (разд. 5), 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-25.05CD от 17.05.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 25417 от 21.05.2019 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 2012/12698 от 25.07.2018

(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,

12308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00986/19 от 22.05.2019 действует до 22.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Иглы медицинские Monoject, Magellan, Goldenberg Snarecoil с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. Инъекционные.
2. Дентальные.
3. Безопасные.
4. Тупоконечные.
5. Эндодонтические.
6. Аспирационные.
7. Биопсийные.
8. Для взятия проб.
9. Иглы - "бабочки".

Принадлежности:

1. Заглушки, не более 10 шт.
2. Адаптеры, не более 10 шт.
3. Втулки, не более 10 шт.
4. Иглодержатели, не более 500 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc., USA, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, 2010 E. International Speedway Blvd., Deland FL 32724, USA.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. Ranfac Corporation, 30 Doherty Ave., Avon, Massachusetts, 02322, 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.00986/19 от 22.05.2019 действует до 22.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)