



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2018 года № ФСЗ 2012/12701

На медицинское изделие

Шприцы медицинские Monoject, Magellan 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-23565/51017 от 05.09.2018

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 18 сентября 2018 года № 6285
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040116

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2018 года № ФСЗ 2012/12701

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы медицинские Monoject, Magellan с принадлежностями:

варианты исполнений:

1. Инъекционные.
2. Туберкулиновые.
3. Инсулиновые
4. Перфузионные.
5. Аспирационные.
6. Эндодонтические.

Принадлежности:

1. Насадки, не более 10 шт.
2. Адаптеры, не более 10 шт.
3. Заглушки, не более 10 шт.
4. Контейнеры, не боле 10 шт.

Место производства:

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, 1222 Sherwood Road Norfolk NE 68701, USA.
3. Covidien, 2010 E. International Speedway Blvd., Deland FL 32724, USA.
4. Covidien LLC, 815 Тек Drive, Crystal Lake, Illinois 60014-8172, USA.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049398

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 Шприцы медицинские Monoject, Magellan с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 31 100 9

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 ISO 7886-1-2011, 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-28.05CD от 17.05.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 25471 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 2012/12701 от 18.09.2018

(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.00988/19 от 22.05.2019 действует до 22.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Шприцы медицинские Monoject, Magellan с принадлежностями, варианты исполнений:

1. Инъекционные.
2. Туберкулиновые.
3. Инсулиновые
4. Перфузионные.
5. Аспирационные.
6. Эндодонтические.

Принадлежности:

1. Насадки, не более 10 шт.
2. Адаптеры, не более 10 шт.
3. Заглушки, не более 10 шт.
4. Контейнеры, не более 10 шт.

Место производства:

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2. Covidien, 1222 Sherwood Road Norfolk NE 68701, USA
3. Covidien, 2010 E. International Speedway Blvd., Deland FL 32724, USA
4. Covidien LLC, 815 Тек Drive, Crystal Lake, Illinois 60014-8172, USA



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.00988/19 от 22.05.2019 действует до 22.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)