



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2018 года № ФСЗ 2012/12922

На медицинское изделие

**Манжеты медицинские Comfort к системе пневматической компрессии терапевтической SCD 700**

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-24408/63022 от 30.10.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2018 года № 7793  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0039083**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2018 года № ФСЗ 2012/12922

Лист 1

На медицинское изделие

**Манжеты медицинские Comfort к системе пневматической компрессии  
терапевтической SCD 700:**

варианты исполнения:

1. Размер: очень малые, малые, средние, большие, очень большие.
2. Длина: до бедра; до колена.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.
3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties) Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, Mexico.
5. AccuMED Corp, Parque Industrial Itabo S.A., KM 18.5 Carretera Sanchez, Building 8 & 10, 10903 Haina, San Cristobal, Dominican Republic.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049921

**«Центр сертификации и декларирования»**

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

По месту требования

Исх. № 7  
от " 14 " января 2019

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р», подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКПД2
<b>Манжеты медицинские Comfort к системе пневматической компрессии терапевтической SCD 700</b> Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12922 от 16.11.2018 <b>Производитель:</b> «Ковидиен Ллс», США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048 USA	32.50.50.000

Настоящее разъяснительное письмо действительно до внесения изменений или уточнений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в разъяснительном письме продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в настоящем разъяснительном письме продукцию.

Руководитель ОС



А.Д. Доко