



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/13098

На медицинское изделие  
**Манжеты медицинские для системы импульсной компрессии A-V Impulse**

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-24660/67363 от 21.11.2018

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 04 декабря 2018 года № 8244  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038581

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/13098

Лист 1

На медицинское изделие

**Манжеты медицинские для системы импульсной компрессии A-V Impulse:**

варианты исполнения: малые, большие, очень большие.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Arrow Medical Limited, Hatton Garden Industrial Estate, Kington, Hereford, HR5 3RB, United Kingdom.
3. 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**

**0051577**

**«Центр сертификации и декларирования»**

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

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

По месту требования

Исх. № 4  
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 для системы импульсной компрессии A-V Impulse</b> Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13098 от 04.12.2018 <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