



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/13160

На медицинское изделие

Емкости медицинские для аспирации и дренирования 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-24611/66899 от 15.11.2018

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 № 8248

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0041156

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/13160

Лист 1

На медицинское изделие

Емкости медицинские для аспирации и дренирования с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. Емкости жесткие Sep-T-Vac.
2. Емкости мягкие Sep-T-Vac.
3. Емкости аспирационные.
4. Емкости дренажные для торакального дренажа Sentinel Seal, Altitude, Aqua-Seal, ThoraSeal, Thora-Seal I, Thora-Seal II, Clinical Products, Thora-Seal III, Argyle, Single Seal, с крышками и соединительными дренажными трубками или без них.

Принадлежности:

1. Крышки с трубками для дренажных емкостей, не более 50 шт.
2. Крышки для дренажных и аспирационных емкостей, не более 50 шт.
3. Набор турникетов сосудистых в составе: обтуратор, оболочки с заглушкой - 2 шт., фиксирующие ленты - 2 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove 2/476/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C., Mexico.
4. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049655

«Центр сертификации и декларирования»

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

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

По месту требования

Исх. № 9
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
Емкости медицинские для аспирации и дренирования с принадлежностями Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13160 от 04.12.2018 Производитель: «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