



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года № РЗН 2013/625

На медицинское изделие
Средства перевязочные

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-22552/25083 от 15.06.2018

Вид медицинского изделия 183260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2018 года № 417/1
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036015

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года № РЗН 2013/625

Лист 1

На медицинское изделие

Средства перевязочные:

варианты исполнения:

1. Повязки на тканевой основе: Kerlix Super; Kerlix AMD; Curity; Curity AMD; Vaseline; Xeroform; Dermacea.
2. Повязки на нетканой основе: Excilon; Excilon AMD; Curity AMD, Curity.
3. Повязки фиксирующие в рулонах: Kerlix; Kerlix Lite; Curity; Webril.
4. Повязки комбинированные: Telfa; Telfa Plus; Telfa Max; Telfa Island; Telfa AMD; Viasorb; Curity.
5. Материалы гидрогелевые перевязочные: Kendall, Argyle.
6. Повязки-покрытия пленочные для ран: Telfa Clear; Kendall, Kendall Plus.
7. Повязки для обработки места инъекции: Webcol; Curity.
8. Повязки послеожоговые: Kerlix, Curity.
9. Повязки из полиуретановой губки: Kendall AMD.
10. Повязки кальциево-альгинатные: Kendall.
11. Повязки кальциево-альгинатные с цинком: Kendall.
12. Повязки с гидроколлоидной основой: Kendall.
13. Повязки для очищения ран: Curity.
14. Пластыри медицинские: Curity.
15. Повязки рентгенонепроницаемые: Vistec, Dermacea, Kerlix, Curity.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA 30906, USA.
3. Derma Sciences, Inc., 104 Shorting Road, Toronto, Ontario, M1S 3S4, Canada.
4. Shanghai Huazhou Pressure Sensitive Adhesive Products Co., Ltd., No. 2858, Huazhou Road, Chuansha New Town, Pudong New District, 201202 Shanghai, China.
5. Laboratorios Le Roy, S.A. De C.V., km 2.5 Carretera a Yecapixtla, Agua Hedionda, 62820 - Yecapixtla (Morelos), Mexico.
6. Strukmyer, LLC (Also trading as Strukmyer Medical), 1801 Big Town Boulevard, Suite 100, Mesquite, Texas, 75149, USA.
7. Ludlow Technical Products Canada Ltd. (A Division of Covidien), 215 Herbert Street, Gananoque, Ontario, K7G 2Y7, Canada.
8. Covidien, Two Ludlow Park Drive, Chicopee MA 01022, USA.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047147

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 Средства перевязочные

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

Код ОКПД2 21.20.24.160

Код ТН ВЭД 9018 90 840 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 Р 53498-2009, 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-29.04CD от 11.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 18749 от 12.04.2019 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) № РЗН 2013/625 от 28.06.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.04.2022



(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.00805/19 от 18.04.2019 действует до 18.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Средства перевязочные:

Варианты исполнений:

1. Повязки на тканевой основе: Kerlix Super; Kerlix AMD; Curity; Curity AMD; Vaseline; Xeroform; Dermasea.
2. Повязки на нетканой основе: Excilon; Excilon AMD; Curity AMD, Curity.
3. Повязки фиксирующие в рулонах: Kerlix; Kerlix Lite; Curity; Webril.
4. Повязки комбинированные: Telfa; Telfa Plus; Telfa Max; Telfa Island; Telfa AMD; Viasorb; Curity.
5. Материалы гидрогелевые перевязочные: Kendall, Argyle.
6. Повязки-покрытия пленочные для ран: Telfa Clear; Kendall, Kendall Plus.
7. Повязки для обработки места инъекции: Webcol; Curity.
8. Повязки послеожоговые: Kerlix, Curity.
9. Повязки из полиуретановой губки: Kendall AMD.
10. Повязки кальциево-альгинатные: Kendall.
11. Повязки кальциево-альгинатные с цинком: Kendall.
12. Повязки с гидроколлоидной основой: Kendall.
13. Повязки для очищения ран: Curity
14. Пластыри медицинские: Curity.
15. Повязки рентгенонепроницаемые: Vistec, Dermasea, Kerlix, Curity.

Место производства медицинского изделия:

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA 30906, USA.
3. Derma Sciences, Inc., 104 Shorting Road, Toronto, Ontario, M1S 3S4, Canada.
4. Shanghai Huazhou Pressure Sensitive Adhesive Products Co., Ltd., No. 2858, Huazhou Road, Chuansha New Town, Pudong New District, 201202 Shanghai, China.
5. Laboratorios Le Roy, S.A. De C.V., km 2.5 Carretera a Yecapixtla, Agua Hedionda, 62820 - Yecapixtla (Morelos), Mexico.
6. Strukmyer, LLC (Also trading as Strukmyer Medical), 1801 Big Town Boulevard, Suite 100, Mesquite, Texas, 75149, USA.
7. Ludlow Technical Products Canada Ltd. (A Division of Covidien), 215 Herbert Street, Gananoque, Ontario, K7G 2Y7, Canada.
8. Covidien, Two Ludlow Park Drive, Chicopee MA 01022, USA.



(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.00805/19 от 18.04.2019 действует до 18.04.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко