



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НДА ДЕЛОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ

Юридический адрес: 199034, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 16-я линия, дом 7, литер Б
Адрес для корреспонденции: 190121, Санкт-Петербург, ул. Перевозная, дом 6, корп. 2, литер Л
ИНН 7801314509 / КПП 780101001

Расчетный счет 40702810755230000143 в Северо-Западном Банке ПАО «Сбербанк России»
по Санкт-Петербургу, К/С 30101810500000000653, БИК 044030653

Тел./Факс. (812) 714-0614

E-mail: nda@nda.ru www.nda.ru

Субъектам обращения медицинских изделий
Руководителям лечебно-профилактических учреждений
Руководителям предприятий оптово-розничной торговли

Исх. № 10/03 от 13.03.2019.

Извещение об изъятии из обращения недоброкачественного изделия медицинского назначения

На основании отрицательного заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 13/ГЗ-18-726Э-027 от 15 октября 2018 года ООО «НДА Деловая медицинская компания» принимает решение об отзыве изделия медицинского назначения «Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями», Троякар-катетеры с троакаром Argyle™ Trocar Catheter Sharp Tip, 12 Fr/Ch (4/0 mm) x 9" (23cm)», REF 8888561027, производитель «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12449 от 15.08.2016.

В случае наличия у Вас на складе данного изделия, просим Вас вернуть его в адрес ООО «НДА Деловая медицинская компания». Все расходы по транспортировке и замене продукции мы принимаем на себя.

Генеральный директор

ООО «НДА Деловая медицинская компания»

Николаенко А.И.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2012/12449

На медицинское изделие

**Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковиден Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель

"Ковиден Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12137/36183 от 08.07.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3600**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2016 года № 8360
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2012/12449

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями:

1. Катетеры торакальные (вид 259570).
2. Катетеры аспирационные трахеобронхиальные (вид 172980).
3. Катетеры аспирационные с пробосборником (вид 165720).
4. Катетеры пупочные (вид 212290).
5. Троакары-катетеры с троакаром или без него (вид 259570).
6. Трубки дренажные Пенроуза (вид 248810).
7. Трубки аспирационные соединительные (вид 191040).
8. Канюли аортальные (вид 191600).

Принадлежности:

1. Прокладки силиконовые, не более 100 шт.
2. Колпачки с разъемом, не более 100 шт.
3. Ленточные хомуты, не более 100 шт.
4. Рукоятки, не более 100 шт.
5. Фиксаторы и зажимы универсальные, не более 100 шт.
6. Коннекторы, не более 100 шт.
7. Адаптеры, не более 100 шт.
8. Стойки на колесиках, не более 100 шт.
9. Напольные подставки, не более 100 шт.
10. Рельсовые кронштейны, не более 100 шт.
11. Кольца для крепления, не более 100 шт.
12. Настенные крепежи, не более 100 шт.
13. Крышки с трубками для дренажных емкостей, не более 100 шт.
14. Роликовые очистители дренажных трубок, не более 100 шт.
15. Контейнеры утилизационные, не более 100 шт.
16. Наконечники аспирационные, не более 50 шт.
17. Емкости аспирационные жесткие, не более 50 шт.
18. Емкости аспирационные мягкие, не более 50 шт.
19. Емкости дренажные для торакального дренажа:
 - Sentinel Seal, не более 50 шт.
 - Altitude, не более 50 шт.
 - Aqua-Seal, не более 50 шт.
 - Thora-Seal I, не более 50 шт.
 - Thora-Seal II, не более 50 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2012/12449

Лист 2

- Thora-Seal III, не более 50 шт.
- Clinical Products, не более 50 шт.
- 20. Краники 1-,2-,3-,4-х ходовые, не более 50 шт.
- 21. Клапаны оборотные У-образные, не более 50 шт.
- 22. Держатели для дренажных и аспирационных емкостей, не более 50 шт.
- 23. Гелеобразующий агент, не более 50 шт.
- 24. Регуляторы вакуума, давления, не более 50 шт.
- 25. Фильтры гигроскопические, не более 50 шт.

Место производства:

1. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
2. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
5. Mallinckrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
6. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand.
7. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, Mexico.
8. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022915

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 3600

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

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 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 3399-76 (пп. 1.2, 2.2-2.8, 2.10), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № 130-Н-15/250 от 24.06.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 1885.013, 1886.013 от 29.07.2013 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/12449 от 15.08.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 24.08.2019

М.П.

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06916 от 24.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

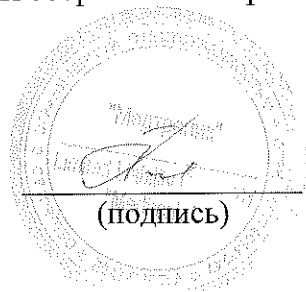
Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями:

1. Катетеры торакальные (вид 259570).
2. Катетеры аспирационные трахеобронхиальные (вид 172980).
3. Катетеры аспирационные с пробосборником (вид 165720).
4. Катетеры пупочные (вид 212290).
5. Троакары-катетеры с троакаром или без него (вид 259570).
6. Трубки дренажные Пенроуза (вид 248810).
7. Трубки аспирационные соединительные (вид 191040).
8. Канюли аортальные (вид 191600).

Принадлежности:

1. Прокладки силиконовые, не более 100 шт.
2. Колпачки с разъемом, не более 100 шт.
3. Ленточные хомутики, не более 100 шт.
4. Рукоятки, не более 100 шт.
5. Фиксаторы и зажимы универсальные, не более 100 шт.
6. Коннекторы, не более 100 шт.
7. Адаптеры, не более 100 шт.
8. Стойки на колесиках, не более 100 шт.
9. Напольные подставки, не более 100 шт.
10. Рельсовые кронштейны, не более 100 шт.
11. Кольца для крепления, не более 100 шт.
12. Настенные крепежи, не более 100 шт.
13. Крышки с трубками для дренажных емкостей, не более 100 шт.
14. Роликовые очистители дренажных трубок, не более 100 шт.
15. Контейнеры утилизационные, не более 100 шт.
16. Наконечники аспирационные, не более 50 шт.
17. Емкости аспирационные жесткие, не более 50 шт.
18. Емкости аспирационные мягкие, не более 50 шт.
19. Емкости дренажные для торакального дренажа:
 - Sentinel Seal, не более 50 шт.
 - Altitude, не более 50 шт.
 - Aqua-Seal, не более 50 шт.
 - Thora-Seal I, не более 50 шт.
 - Thora-Seal II, не более 50 шт.
 - Thora-Seal III, не более 50 шт.
 - Clinical Products, не более 50 шт.
20. Краники 1-,2-,3-,4-х ходовые, не более 50 шт.
21. Клапаны оборотные У-образные, не более 50 шт.

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06916 от 24.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

22. Держатели для дренажных и аспирационных емкостей, не более 50 шт.
 23. Гелеобразующий агент, не более 50 шт.
 24. Регуляторы вакуума, давления, не более 50 шт.
 25. Фильтры гигроскопические, не более 50 шт.

Место производства:

1. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
2. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
5. Mallinckrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
6. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand.
7. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, Mexico.
8. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Z

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

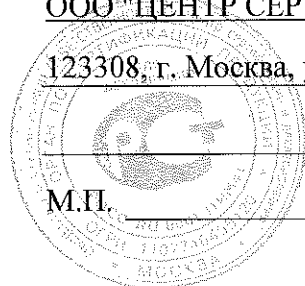
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06916 от 24.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)