



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/8143

На медицинское изделие

**Мешок для извлечения препарата ReliaCatch**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"**

**(ООО "Медтроник"), Россия,**

**123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель

**"Ковидиен ЛЛС", США,**

**Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

Место производства медицинского изделия

**Celestica Electronics (S) Pte Ltd, 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04,**

**#05-06/07/08, #06-11, 554910, Singapore**

Номер регистрационного досье № РД-35404/57580 от 12.08.2020

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 21 августа 2020 года № 7674  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0051144**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/8143

Лист 1

На медицинское изделие

**Мешок для извлечения препарата ReliaCatch:**

варианты исполнения:

1. Мешок для извлечения препарата ReliaCatch 10 мм.
2. Мешок для извлечения препарата ReliaCatch 12 мм.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072414

**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: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком. 41, 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 Мешок для извлечения препарата ReliaCatch, варианты исполнения:****1. Мешок для извлечения препарата ReliaCatch 10 мм.****2. Мешок для извлечения препарата ReliaCatch 12 мм.**

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

**Код ОКПД2 32.50.50.000****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****Место производства медицинского изделия****Celestica Electronics (S) Pte Ltd, 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11, 554910, Singapore**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 испытаний № 2018-06-07-001 от 06.07.2018 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт.акк. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 18277 от 04.07.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8143 от 21.08.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.08.2020**Декларация о соответствии действительна до **28.08.2023**

М.П.

**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ИНИТЕРСЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**125308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д. US.МП18.В.03332/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)