



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № ФСЗ 2009/04793

На медицинское изделие

**Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,

Smiths Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA

Производитель

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,

Smiths Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-7739/22135 от 03.07.2015

Вид медицинского изделия 299660

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3700

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2015 года № 4935  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0013338**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года

№ ФСЗ 2009/04793

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках:**

I. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах:

1. Набор для спинально-эпидуральной анестезии в составе:

- игла "Туохи",
- игла спинальная,
- катетер эпидуральный с направителем,
- шприц "Утраты сопротивления",
- коннектор,
- бактериовирусный фильтр,
- аппликатор.

2. Набор для эпидуральной анестезии "МИНИПАК" в составе:

- эпидуральный катетер с направителем,
- коннектор,
- шприц "Утраты сопротивления",
- игла "Туохи",
- бактериовирусный фильтр.

3. Набор для эпидуральной анестезии "МАКСИПАК" в составе:

- шприц,
- стилет,
- иглы инъекционные (3 шт.),
- канюля,
- стерильные салфетки (2 шт.),
- марлевые салфетки (2 шт.),
- аппликатор (3 шт.).

II. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках:

1. Игла "Туохи".
2. Игла спинальная.
3. Игла спинальная с интродьюсером.
4. Набор игл для спинально-эпидуральной анестезии.
5. Шприц "Утраты сопротивления".
6. Катетеры эпидуральные.
7. Эпидуральные фильтры.
8. Фиксаторы эпидурального катетера.

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



**М.А. Мурашко**

0012519

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года

№ ФСЗ 2009/04793

Лист 2

III. Место производства:

1. SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. P.C. 22425, Mexico.
2. Smiths Medical International Limited, 52 Grayhill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom.
3. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012520

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НДА Деловая медицинская компания"

(ООО "НДА Деловая медицинская компания")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 28.07.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1167847307980

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д. 7, литер Б, телефон/факс: +7(812) 714-06-14,  
e-mail: nda@nda.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича

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

Заявляет, что **Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 90 600 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)

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,

Smiths Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011, 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 технических испытаний № 2018.TD-90.07CD от 27.07.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38782МИ от 09.10.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04793 от 15.07.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.08.2022



М.П.

(подпись)

Николаенко Александр  
Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(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.01348/19 от 14.08.2019 действует до 14.08.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках:

I. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах:

1. Набор для спинально-эпидуральной анестезии в составе:

- игла "Туохи",
- игла спинальная,
- катетер эпидуральный с направителем,
- шприц "Утраты сопротивления",
- коннектор,
- бактериовирусный фильтр,
- аппликатор.

2. Набор для эпидуральной анестезии "МИНИПАК" в составе:

- эпидуральный катетер с направителем,
- коннектор,
- шприц "Утраты сопротивления",
- игла "Туохи",
- бактериовирусный фильтр.

3. Набор для эпидуральной анестезии "МАКСИПАК" в составе:

- шприц,
- стилет,
- иглы инъекционные (3 шт.),
- канюля,
- стерильные салфетки (2 шт.),
- марлевые салфетки (2 шт.),
- аппликатор (3 шт.).

II. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках:

1. Игла "Туохи".

2. Игла спинальная.

3. Игла спинальная с интродьюсером.

4. Набор игл для спинально-эпидуральной анестезии.

5. Шприц "Утраты сопротивления".

6. Катетеры эпидуральные.

7. Эпидуральные фильтры.

8. Фиксаторы эпидурального катетера.

III. Место производства:

1. SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V., Ayenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. P.C. 22425, Mexico.

2. Smiths Medical International Limited, 52 Grayhill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom.

3. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.



М.П.

(подпись)

**Николаенко Александр**

**Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(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.01348/19 от 14.08.2019 действует до 14.08.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

