



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2015 года № ФСЗ 2009/05212

На медицинское изделие
Трубки для анестезиологии и реанимации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL,
United Kingdom**

Производитель
**"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8302/31353 от 24.08.2015

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3640**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2015 года № 6464
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0013893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2015 года № ФСЗ 2009/05212

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки для анестезиологии и реанимации:

1. Эндотрахеальные трубки (вид 136260).
2. Эндобронхиальные трубки (вид 135720).
3. Трахеостомические трубки (вид 136500).
4. Трахеостомические трубки (вид 136500) с принадлежностями:
 - внутренние канюли,
 - тесьма для фиксации трубки,
 - ершик для чистки трубки.

Место производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, Mexico.
2. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
3. GaleMed Xiamen Co., Ltd, Amoy Export Processing Zone, 39 Section 3, Haijing East Road, 361026, Fujian Province, China.

2

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



М.А. Мурашко

0013588

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 Трубки для анестезиологии и реанимации

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

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 Интернэшнл Лимитед", Великобритания,

Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent, CT21 6JL, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31054.1-2002 (ИСО 5366-1:1986), ГОСТ 31054.2-2002 (ИСО 5366:1985), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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-92.07CD от 27.07.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 39403МИ от 12.10.2017 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 2009/05212 от 10.09.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.08.2022



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-GB.МП18.В.01347/19 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

Трубки для анестезиологии и реанимации

1. Эндотрахеальные трубки (вид 136260).
2. Эндобронхиальные трубки (вид 135720).
3. Трахеостомические трубки (вид 136500).
4. Трахеостомические трубки (вид 136500) с принадлежностями:
 - внутренние канюли,
 - тесьма для фиксации трубки,
 - ершик для чистки трубки.

Место производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, Mexico.
2. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
3. GaleMed Xiamen Co., Ltd, Amoy Export Processing Zone, 39 Section 3, Haijing East Road, 361026, Fujian Province, China.



**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-GB.МП18.В.01347/19 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)