



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2016 года № ФСЗ 2009/05402

На медицинское изделие
Наборы для дренирования полостей

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-10676/12763 от 22.03.2016

Вид медицинского изделия **259410**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3700**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2016 года № 2910
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017888

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2016 года № ФСЗ 2009/05402

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для дренирования полостей:

1. Набор для дренажа плевральной полости:

- проводник;
- мешок с дренажной трубкой;
- шприц;
- скальпель;
- крепежная лента.

2. Набор для дренажа плевральной полости по Сельдингеру:

- скальпель;
- шприц;
- игла интродьюсера;
- проводник с J-образным кончиком и интродьюсер;
- дилататор;
- плевральный катетер со стилетом;
- трехходовой четырехпозиционный краник;
- мембранный клапан с male-коннектором типа Луер;
- конусный коннектор.

Место производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico.
2. Smiths Medical International Ltd., 52 Grayshill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018585

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 **Наборы для дренирования полостей**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

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)

"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 Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), 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-01.08CD от 02.08.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 41166МИ от 01.11.2017 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 2009/05402 от 07.04.2016

(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-GB.МП18.В.01346/19 от 14.08.2019 действует до 14.08.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

На медицинское изделие

Наборы для дренирования полостей:

1. Набор для дренажа плевральной полости:

- проводник;
- мешок с дренажной трубкой;
- шприц;
- скальпель;
- крепежная лента.

2. Набор для дренажа плевральной полости по Сельдингеру:

- скальпель;
- шприц;
- игла интродьюсера;
- проводник с J-образным кончиком и интродьюсер;
- дилататор;
- плевральный катетер со стилетом;
- трехходовой четырехпозиционный краник;
- мембранный клапан с male-коннектором типа Луер;
- конусный коннектор.

Место производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico.

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



М.П.

(подпись)

**Николаенко Александр
Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(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.MP18.B.01346/19 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)