



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2015 года № ФСЗ 2011/09079

На медицинское изделие
Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Смитс Медикал АСД, Инк.", США,
Smiths Medical ASD, Inc., 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN, 55112, USA

Производитель
"Смитс Медикал АСД, Инк.", США,
Smiths Medical ASD, Inc., 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN, 55112, USA

Место производства медицинского изделия
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque
Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-8469/38452 от 09.09.2015

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2015 года № 6669
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0014661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2015 года № ФСЗ 2011/09079

Лист 1

На медицинское изделие

Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа:

варианты исполнения:

1. Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные (полное, полное разделяемое, полное множественного доступа, верхнее, верхнее малое, нижнее, боковое левое, боковое правое, трубчатое) (вид 173030).
2. Одеяла Snuggle Warm, подкладные для взрослых, нестерильные (полное, верхнее, комбинированное) (вид 173030).
3. Одеяло Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (вид 173060).
4. Одеяла Snuggle Warm, укрывное детское и подкладные неонатальные, нестерильные (малое для детей первых дней, малое для детей первого года) (вид 173030).
5. Одеяла Snuggle Warm, подкладные детские, нестерильные (большое, большое для детей первых дней) (вид 173030).

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014457

Общество с ограниченной ответственностью

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Исход. номер № 807 Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

"6" ноября 2015 г.

По месту требования

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р» от 11.11.2013, подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП*
Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа: варианты исполнения: 1. Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные (полное, полное разделяемое, полное множественного доступа, верхнее, верхнее малое, нижнее, боковое левое, боковое правое, трубчатое) (вид 173030). 2. Одеяла Snuggle Warm, подкладные для взрослых, нестерильные (полное, верхнее, комбинированное) (вид 173030). 3. Одеяло Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (вид 173060). 4. Одеяла Snuggle Warm, укрывное детское и подкладные неонатальные, нестерильные (малое для детей первых дней, малое для детей первого года) (вид 173030). 5. Одеяла Snuggle Warm, подкладные детские, нестерильные (большое, большое для детей первых дней) (вид 173030). Производитель и место производства: 1. "Смитс Медикал АСД, Инк.", США, Smiths Medical ASD, Inc., 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN, 55112, USA 2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, Mexico	94 4490

*идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКП проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК-005-93

Руководитель ОС



123308, Москва
ул. Мневники, д. 3,
корп.1

info@gost-
cert.ru

+7 (495) 7834217 (многоканальный т/ф)
+7 (499) 9463420 (автоматический
факс)