



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05401

На медицинское изделие

Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,
Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota.
55442 USA

Производитель

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,
Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota.
55442 USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51166/44226 от 26.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2022 года № 7258
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0064266

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05401

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации:

1. Внутренние канюли для трахеостомических трубок.
2. Голосовой клапан.
3. Нагрузочный спирометр.
4. Маски наркозные.
5. Ларингеальные маски.
6. Воздуховоды.
7. Стилеты для интубации.
8. Катетеры аспирационные.
9. Проводники для интубации.
10. Фиксатор эндотрахеальной трубки.
11. Устройство для мониторинга давления в манжете эндотрахеальной трубки.

Место производства:

1. Smiths Medical ASD, Inc., 6250 Shier Rings Road, Dublin, Ohio, 43016, USA.
2. Well Lead Medical Co., Ltd., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. of China.
3. GaleMed (Xiamen) Co. Ltd., Xiamen Area of China (Fujian), Pilot Free Trade Zone, 39, Section 3, Haijing East Road, 361026 Fujian Province, P.R. China.
4. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
5. Smiths Healthcare Manufacturing S.A de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico.
6. Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV, Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603, Mexico.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105876