



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2011/11170

На медицинское изделие

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковиден Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель

"Ковиден Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-11554/27942 от 27.05.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6313
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0020923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2011/11170

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких:

1. Аспирационные системы открытые (вид 172980).
2. Аспирационные системы закрытые (вид 172980).
3. Датчики.
4. Соединительные кабели (вид 136950).
5. Загубники (вид 283330).
6. Канюли назальные (вид 136410).
7. Канюли сменные (вид 173880).
8. Трубки кислородные (вид 156160).
9. Маски (виды 275780; 109730; 109740; 271370).
10. Адаптеры (вид 151450).
11. Колпачки, клапаны (виды 173890; 279230).
12. Влагосборники многократного использования (вид 260480).
13. Влагосборники однократного использования (вид 260670).
14. Коннекторы (вид 327640).
15. Держатели трубок и контуров (виды 185520; 275620).
16. Фиксирующие ленты (вид 322590).
17. Салфетки для стомических отверстий (вид 173790).
18. Устройства для ингаляционного введения.
19. Устройства для тренировки дыхания (вид 200940).
20. Устройства для измерения и коррекции давления манжеты (вид 289980).
21. Увлажнители (вид 173070).
22. Теплообменники (вид 110250).
23. Воздуховоды (виды 230000; 229980).
24. Шланги (вид 333510).
25. Контурные и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические (виды 275820; 185610; 185600; 136260; 136500).
26. Фильтры механические (вид 324650).
27. Фильтры электростатические (вид 324650).
28. Фильтры воздушные (вид 318730).
29. Мешки дыхательные (вид 283460).

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.

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



М.А. Мурашко

0020510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2011/11170

Лист 2

4. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand.
5. Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061, Japan.
6. VBM Medizintechnik GmbH, Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz am Neckar, Germany.
7. Covidien (formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.), Boulevard Insurgentes, 19030 Libriamento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
8. Salter Labs, 100 W. Sycamore Rd., Arvin, California, 93203, USA.
9. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
10. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, S-26904 Torekov, Sweden.
11. Covidien (formerly: MMJ S.A. de C.V.), Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
12. Salter Labs de Mexico S.A. de C.V. Blvd. Independencia #2167, Parque Industrial Las Americas, Horizonte Sur, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32596, Mexico.
13. Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd., No.8, Changyang Road, Wujin Economy Development Zone, 213145 Changzhou, Jiangsu province, People's Republic of China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020511

«Центр сертификации и декларирования»

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

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исх. № 143
от "28" июля 2016

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 27.12.2012, 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, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930) не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП*
Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких 1. Аспирационные системы открытые (вид 172980). 2. Аспирационные системы закрытые (вид 172980). 3. Датчики. 4. Соединительные кабели (вид 136950). 5. Загубники (вид 283330). 6. Канюли назальные (вид 136410). 7. Канюли сменные (вид 173880). 8. Трубки кислородные (вид 156160). 9. Маски (виды 275780; 109730; 109740; 271370). 10. Адаптеры (вид 151450). 11. Колпачки, клапаны (виды 173890; 279230). 12. Влагосборники многократного использования (вид 260480). 13. Влагосборники однократного использования (вид 260670). 14. Коннекторы (вид 327640). 15. Держатели трубок и контуров (виды 185520; 275620). 16. Фиксирующие ленты (вид 322590). 17. Салфетки для стомических отверстий (вид 173790). 18. Устройства для ингаляционного введения. 19. Устройства для тренировки дыхания (вид 200940). 20. Устройства для измерения и коррекции давления манжеты (вид 289980). 21. Увлажнители (вид 173070). 22. Теплообменники (вид 110250). 23. Воздуховоды (виды 230000; 229980). 24. Шланги (вид 333510).	93 9800

Общество с ограниченной ответственностью

«Центр сертификации и декларирования»

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

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

- | | |
|--|--|
| <p>25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические (виды 275820; 185610; 185600; 136260; 136500).</p> <p>26. Фильтры механические (вид 324650).</p> <p>27. Фильтры электростатические (вид 324650).</p> <p>28. Фильтры воздушные (вид 318730).</p> <p>29. Мешки дыхательные (вид 283460).</p> | |
|--|--|

Производитель:

Ковидиен Ллс", США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016

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

Руководитель ОС



А. Д. Доко