



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/12340

На медицинское изделие

Изделия медицинские для сбора мочи, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

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

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10240/332 от 08.02.2016

Вид медицинского изделия **152440**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3760**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2016 года № 1424
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0016424

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/12340

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для сбора мочи, с принадлежностями:

варианты исполнения:

Мочеприемники:

- взрослые;
- педиатрические;
- с катетером.

Уринометры:

- взрослые;
- педиатрические;
- с катетером.

Принадлежности:

1. Самоприлипающие регулируемые ремешки для фиксации мочеприемника, не более 50 шт.
2. Сменные мешки, не более 50 шт.
3. Катетеры, не более 100 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
3. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom, 73110, Thailand.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties) Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, Mexico.
5. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
6. Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş., Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 İstanbul, Türkiye.
7. ELAS A/S, Industrivej Nord 1, Birk, Herning, 7400 Denmark.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017467

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Изделия медицинские для сбора мочи, с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 3760

Код ТН ВЭД 9018 39 000 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)

"Ковидиен Ллс", США,

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011**

(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 испытаний № 720-Р/12 от 23.03.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения токсикологических испытаний № 3530.014 от 13.10.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/12340 от 24.02.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **31.05.2016**

Декларация о соответствии действительна до **31.05.2019**



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06508 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Изделия медицинские для сбора мочи, с принадлежностями:

варианты исполнения:

Мочеприемники:

- взрослые;
- педиатрические;
- с катетером.

Уринометры:

- взрослые;
- педиатрические;
- с катетером.

Принадлежности:

1. Самоприлипающие регулируемые ремешки для фиксации мочеприемника, не более 50 шт.
2. Сменные мешки, не более 50 шт.
3. Катетеры, не более 100 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
3. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom, 73110, Thailand.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties) Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, Mexico.
5. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
6. Biçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş., Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 İstanbul, Türkiye.
7. ELAS A/S, Industrivej Nord 1, Birk, Herning, 7400 Denmark.

Z



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06508 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

