



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09845

На медицинское изделие

Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких

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 № 13646 от 19.04.2011

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2011 года № 3059-Пр/11
и приказом от 18 декабря 2015 года № 9499 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0015831

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09845

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких:

1. Подставки-держатели (тележки).
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления на консоли.
3. Комплекты крепежные для увлажнителя.
4. Компрессоры медицинского воздуха.
5. Коммуникационные панели.
6. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Bilevel.
7. Модули компенсации сопротивления.
8. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами.
9. Модули объёмной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях.
10. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции.
11. Мониторы дыхательных функций.
12. Распылители.
13. Емкости для препаратов.
14. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя.
15. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагоборниками.
16. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора.
17. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные.
18. Коллекторы.
19. Увлажнители.
20. Линии давления.
21. Комплекты аксессуаров к увлажнителю.
22. Камеры увлажнителя детские, взрослые.
23. Адаптеры.
24. Крепления термодатчика.
25. Термодатчики для увлажнителя.
26. Зажимы для контура, шлангов.
27. Абсорбирующая бумага.
28. Держатели и кронштейны контура (возможна комплектация креплением увлажнителя).
29. Клапаны РЕЕР многоразовые.

Приказом от 18 декабря 2015 года № 9499-П в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0015057

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09845

Лист 2

- 30. Комплекты внешних резервных батарей.
- 31. Коннекторы с портом давления.
- 32. Сетевые шнуры.
- 33. Тестовые легкие.
- 34. Устройства обогащения кислородом.
- 35. Руководства пользователя.

Место производства:

- 1. Liebel Flarsheim Company, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237, USA.
- 2. Covidien, formerly Tyco Healthcare Group LP, Nellcor Puritan Bennett S.A. de C.V. Division, Boulevard Insurgentes #37, 22570 Tijuana, B.C., Mexico.
- 3. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd., Mervue, Galway, Ireland.
- 4. Covidien, formerly Tyco Healthcare MMJS.A. de C.V., Ciudad, Juarez, Chihuahua, Mexico.
- 5. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, 2013 New Zealand.
- 6. AIR SAFETY LTD., Vickers Ind estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK.

З

Приказом от 18 декабря 2015 года № 9499 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015058

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 расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких

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

Код ОКП 93 9800

Код ТН ВЭД 9019 20 000 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 ISO 8185-2012, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 31513-2012 (ISO 7767:1997), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, 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 № 2015.TD-29.08CD от 13.08.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 2808.014 от 12.08.2014 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 2011/09845 от 25.05.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 03.06.2019



(подпись)

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.Д06561 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

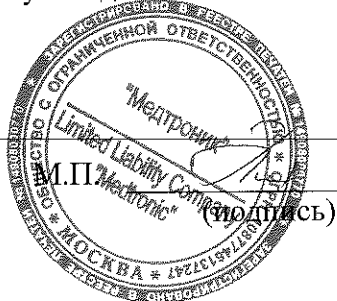
А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких:

1. Подставки-держатели (тележки)
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления на консоли
3. Комплекты крепежные для увлажнителя.
4. Компрессоры медицинского воздуха.
5. Коммуникационные панели.
6. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Bilevel.
7. Модули компенсации сопротивления.
8. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами.
9. Модули объемной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях.
10. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции.
11. Мониторы дыхательных функций.
12. Распылители.
13. Емкости для препаратов.
14. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя.
15. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагосборниками.
16. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора.
17. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные.
18. Коллекторы.
19. Увлажнители.
20. Линии давления.
21. Комплекты аксессуаров к увлажнителю.
22. Камеры увлажнителя детские, взрослые.
23. Адаптеры.
24. Крепления термодатчика.
25. Термодатчики для увлажнителя.
26. Зажимы для контура, плангов.
27. Абсорбирующая бумага.
28. Держатели и кронштейны контура (возможна комплектация креплением увлажнителя).
29. Клапаны РЕЕР многоразовые.
30. Комплекты внешних резервных батарей.
31. Коннекторы с портом давления.
32. Сетевые шнуры.
33. Тестовые легкие.
34. Устройства обогащения кислородом.
35. Руководства пользователя.



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

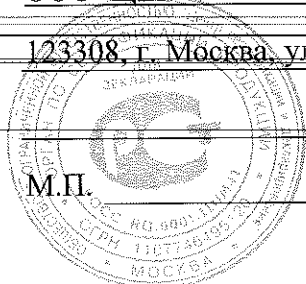
(наименование и адрес органа по сертификации)

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06561 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Место производства:

1. Liebel Flarsheim Company, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237, USA.
2. Covidien, formerly Tyco Healthcare Group LP, Nellcor Puritan Bennett S.A. de C.V. Division, Boulevard Insurgentes #37, 22570 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd., Mervue, Galway, Ireland.
4. Covidien, formerly Tyco Healthcare MMJS.A. de C.V., Ciudad, Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, 2013 New Zealand.
6. AIR SAFETY LTD., Vickers Ind estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK.

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.Д06561 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

