



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 02 октября 2013 года № ФСЗ 2012/11846**

На медицинское изделие
Изделия медицинские для операционных

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-1707/20981 от 18.09.2013

Вид медицинского изделия -

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 02 октября 2013 года № 5443-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0009935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2013 года № ФСЗ 2012/11846

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для операционных:

1. Защитная прокладка для медицинских инструментов.
2. Защитная прокладка для медицинских лотков.
3. Коврики магнитные для медицинских инструментов.
4. Органайзер для хранения инструментов.
5. Маркеры хирургические кожные.
6. Маркеры хирургические кожные с линейкой.
7. Держатель скальпеля с защитой для лезвия.
8. Контейнер для хранения и учета игл.
9. Одноразовый зажим.
10. Стерильный мешок для оптического прибора.
11. Мешок для шовного материала.
12. Мешок для хранения инструментов.
13. Стрейнер с гибкой каймой.
14. Комплект турникетов для сосудов.
15. Трубка дренажная Пенроуза.
16. Иглоискатель.
17. Мешок для подсчета использованных тампонов.
18. Защита для глаз при фототерапии.
19. Детская подставка для внутривенных инъекций.
20. Гидрогелевые клейкие полоски.
21. Марлевые тампоны.
22. Ложе для руки.
23. Ложе для ноги.
24. Фиксатор для ноги.
25. Фиксатор головы для взрослых
26. Фиксатор головы педиатрический
27. Комплект для фиксации положения в составе: ложе для головы, ложе для руки, ложе для ноги.
28. Фиксатор позиции в колыбели.
29. Большие валики для фиксации положения.
30. Малые валики для фиксации положения.
31. Кольцевидный держатель ноги при артроскопии.
32. Защита на стопу и пятку.
33. Протектор локтевого нерва.

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



М.А. Мурашко

0008022

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2013 года № ФСЗ 2012/11846

Лист 2

34. Фиксатор «лягушка» для ног.
 35. Комплект для фиксации положения на животе лицом вниз в составе:
 - держатель для головы с прорезями
 - валики под грудную клетку, 2 штуки
 - опоры под руки, 1 пара
 36. Большие подушки для абдукции.
 37. Средние подушки для абдукции.
 38. Подушка вспомогательная.
 39. Подголовник с прорезями.
 40. Протектор штатива.
 41. Подушка для операционного стола.
 42. Кольцо под голову.
 43. Держатель колена при артроскопии.
 44. Мягкий фиксатор для головы.
 45. Рамка фиксатора головы.
 46. Клин для операционного стола.
 47. Клин для выравнивания тела на поверхности.
 48. Подушка под руку.
 49. Валик под грудь.
- Место производства:
1. Covidien Llc, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
 2. Covidien, formerly Ludlow, Technical Products Canada Ltd., 215 Herbert Street Gananoque, Ontario K7G 2Y7, Canada.
 3. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C. Mexico.
 4. New Deantronics LTD., 6FL., 529 Chung Cheng Road, Taipei Shien, Taiwan.
 5. Sakura Color Products, 1-6-20, Morinomiya Chuo, Osaka, Japan 5408508.
 6. Triden Medical, 1691 North Delilah Street Corona, CA 92879, USA.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008023

«Центр сертификации и декларирования»

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

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исх. № 419
от "15" сентября 2013

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), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

| Наименование продукции | Код ОКП* |
|---|----------|
| Изделия медицинские для операционных Производители: 1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA 2. Covidien, formerly Ludlow, Technical Products Canada Ltd., 215 Herbert Street Gananoque, Ontario K7G 2Y7, Canada. 3. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C. Mexico. 4. New Deantronics LTD., 6FL., 529 Chung Cheng Road, Taipei Shien, Taiwan. 5. Sakura Color Products, 1-6-20 Morinomiya Chuo, Osaka, Japan 5408508 6. Tridien Medical, 1691 North Delilah Street Corona, CA 92879, USA | 93 9800 |

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

Заместитель руководителя ОС



И. Д. Коновалова