



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12829**

На медицинское изделие

**Наборы для обеспечения доставки питательных смесей**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ковидиен Лтс", США,**

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

Производитель

**"Ковидиен Лтс", США,**

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

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № 15757 от 14.05.2012

Вид медицинского изделия -

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

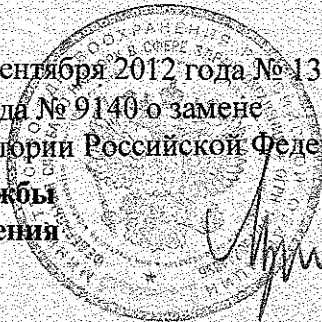
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3790**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2012 года №1308-Пр/12

и приказом от 08 декабря 2015 года № 9140 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0015732**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12829

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы для обеспечения доставки питательных смесей, варианты исполнения:**

1. Набор гравитационный для доставки питательных смесей в составе:

- мешок - 1 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

2. Набор гравитационный для доставки питательных смесей в составе:

- коннектор - 1 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

3. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- мешок - не более 2 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

4. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- коннектор 3 в 1 - не более 2 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

5. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- универсальный прокалыватель - не более 2 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

6. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- бюретка - 1 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

7. Набор для насоса Kangaroo в составе:

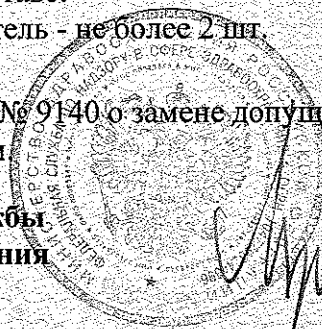
- длинный безопасный прокалыватель - не более 2 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

8. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- короткий безопасный прокалыватель - не более 2 шт.
- магистраль - 1 шт.

Приказом от 08 декабря 2015 года № 9140 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**

0015652

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12829

Лист 2

- ступенчатый коннектор - 1 шт.
- 9. Набор для насоса Kangaroo в составе:
  - коннектор 3 в 1 - 1 шт.
  - мешок - 1 шт.
  - магистраль - 1 шт.
  - ступенчатый коннектор - 1 шт.
- 10. Набор для насоса Kangaroo в составе:
  - универсальный прокальватель - 1 шт.
  - мешок - 1 шт.
  - магистраль - 1 шт.
  - ступенчатый коннектор - 1 шт.
- 11. Набор для насоса Kangaroo в составе:
  - универсальный прокальватель - 1 шт.
  - прокальватель со встроенным воздуховодом - 1 шт.
  - магистраль - 1 шт.
  - ступенчатый коннектор - 1 шт.
- 12. Набор для насоса Kangaroo в составе:
  - крышка с резьбой - не более 2 шт.
  - магистраль - 1 шт.
  - ступенчатый коннектор - 1 шт.
- 13. Набор для насоса Kangaroo в составе:
  - прокальватель со встроенным воздуховодом - 1 шт.
  - магистраль - 1 шт.
  - ступенчатый коннектор - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Ireland.

Приказом от 08 декабря 2015 года № 9140 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015653

## 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 **Наборы для обеспечения доставки питательных смесей**

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

**Код ОКП 94 3790**

**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 № 741-Р/12 от 11.04.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключений токсикологических испытаний №№ 3433.014, 3434.014 от 02.10.2014 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 2012/12829 от 10.09.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **30.05.2016**

Декларация о соответствии действительна до **30.05.2019**



**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.Д06482 от 30.05.2016**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Наборы для обеспечения доставки питательных смесей, варианты исполнения:

1. Набор гравитационный для доставки питательных смесей в составе:

- мешок - 1 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

2. Набор гравитационный для доставки питательных смесей в составе:

- коннектор - 1 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

3. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- мешок - не более 2 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

4. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- коннектор 3 в 1 - не более 2 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

5. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- универсальный прокалыватель - не более 2 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

6. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- бюретка - 1 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

7. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- длинный безопасный прокалыватель - не более 2 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

8. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- короткий безопасный прокалыватель - не более 2 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

9. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- коннектор 3 в 1 - 1 шт.
- мешок - 1 шт.
- магистраль - 1 шт.
- ступенчатый коннектор - 1 шт.

10. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- универсальный прокалыватель - 1 шт.

М.П. \_\_\_\_\_



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.1 ИМ41

(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.Д06482 от 30.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- мешок - 1 шт.
  - магистраль - 1 шт.
  - ступенчатый коннектор - 1 шт.
11. Набор для насоса Kangaroo в составе:
- универсальный прокальватель - 1 шт.
  - прокальватель со встроенным воздуховодом - 1 шт.
  - магистраль - 1 шт.
  - ступенчатый коннектор - 1 шт.
12. Набор для насоса Kangaroo в составе:
- крышка с резьбой - не более 2 шт.
  - магистраль - 1 шт.
  - ступенчатый коннектор - 1 шт.
13. Набор для насоса Kangaroo в составе:
- прокальватель со встроенным воздуховодом - 1 шт.
  - магистраль - 1 шт.
  - ступенчатый коннектор - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Ireland.



(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.Д06482 от 30.05.2016**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**

