



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2012 года № ФСЗ 2012/12006

На медицинское изделие
Трубки медицинские 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 № 50894 от 22.12.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3640**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2012 года № 50894-Пр/12
и приказом от 01 декабря 2015 года № 3680-З/15
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0015729

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12006

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки медицинские для обеспечения доставки питательных смесей, варианты исполнения:

1. Назогастральные трубки для кормления.
2. Назогастральные трубки для промывания.
3. Назоюнональные трубки для кормления.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Ireland Ltd., formerly Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
3. Covidien Llc, formerly Kendall-KenMex, Calle 9 Sur, No 125 Ciudad Industrial Tijuana, Mexico CP 22500, Mexico.
4. Covidien Llc, formerly Kendall-Gammatron Co. Ltd., 117 Moo 2, Petchkasem Rd. Klongmai Sampran, Nakornpathom, 73110, Thailand.

Handwritten mark

Приказом от 01 декабря 2015 года  разрешено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature
М.А. Мурашко

0015647

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 Трубки медицинские для обеспечения доставки питательных смесей,
варианты исполнения:

1. Назогастральные трубки для кормления.
2. Назогастральные трубки для промывания.
3. Назоюнональные трубки для кормления.

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

Код ОКП 94 3640

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

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Ireland Ltd., formerly Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
3. Covidien Llc, formerly Kendall-KenMex, Calle 9 Sur, No 125 Ciudad Industrial Tijuana, Mexico CP 22500, Mexico.
4. Covidien Llc, formerly Kendall-Gammatron Co. Ltd., 117 Moo 2, Petchkasem Rd. Klongmai Sampran, Nakornpathom, 73110, Thailand.

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 № 616-Р/11 от 29.12.2011 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения токсикологических испытаний № 3417.014 от 30.09.2014 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 2012/12006 от 04.05.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 31.05.2019

М.П.

(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.Д06506 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

