



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2012/12585

На медицинское изделие

Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, 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-12112/36181 от 07.07.2016

Вид медицинского изделия 259820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3790

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2016 года № 7121
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2012/12585

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями:

1. Набор для первичного доступа в составе:
 - Катетер - 1 шт.
 - Внешний фиксирующий диск - 1 шт.
 - Двухпросветный коннектор с внутренней резьбой - 1 шт.
 - Двухпросветный коннектор Люэр-Лок - 1 шт.
 - Игла 40 x 0,8 мм - 1 шт.
 - Игла 16 x 0,5 мм - 1 шт.
 - Шприц 6 мл - 1 шт.
 - Скальпель - 1 шт.
 - Троакар-канюля - 1 шт.
 - Проводник-петля - 1 шт.
 - Фенестрированное покрытие - 1 шт.
 - Удерживающая повязка - 1 шт.
 - Марлевые тампоны - 6 шт.
 - Инструкция - 1 шт.
2. Набор для еюностомии в составе:
 - трубка - 1 шт.
 - фиксирующий диск - 1 шт.
 - игла-троакар - 2 шт.
3. Набор для каркасной гастростомии на уровне кожи в составе:
 - трубка - 1 шт.
 - обтуратор - 1 шт.
 - устройство для установки/удаления трубки - 1 шт.
 - трубка для болюсного введения - 1 шт.
 - трубка для непрерывного введения - 1 шт.
 - инструкция - 1 шт.
4. Набор для назоеюнального кормления в составе:
 - желудочная трубка - 1 шт.
 - еюнальная трубка - 1 шт.
 - шприц - 1 шт.
 - проводник - 1 шт.
 - назальная канюля - 1 шт.
 - назальная повязка - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0022912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2012/12585

Лист 2

5. Набор для балонной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка с баллоном - 1 шт.
- шприц - 2 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.
- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- марлевые тампоны - 4 шт.
- инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Обтуратор, не более 100 шт.
2. Антирефлюксный клапан, не более 100 шт.
3. Адаптер, не более 100 шт.
4. Определитель уровня CO₂, не более 100 шт.
5. Измеритель глубины стомического хода, не более 100 шт.
6. Проводник - струна, не более 100 шт.
7. Трубка для непрерывного введения, не более 100 шт.
8. Трубка для болюсного введения, не более 100 шт.
10. Коннектор, не более 100 шт.
11. Жесткий контейнер для энтерального питания, не более 100 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, Mexico.
5. Degania Silicone Limited, Degania Bet, 1513000, Israel.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022913

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 одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями**

(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 ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 21240-89 (Пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14), ГОСТ 16427-93 (пп. 1.3.1, 1.3.4), 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 № 212-Н-14/344 от 03.10.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 3450.014, 3451.014 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 2012/12585 от 21.07.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.07.2016

Декларация о соответствии действительна до 28.07.2019



(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.Д06800 от 28.07.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями:

1. Набор для первичного доступа в составе:

- Катетер - 1 шт.
- Внешний фиксирующий диск - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор с внутренней резьбой - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор Люэр-Лок - 1 шт.
- Игла 40 x 0,8 мм - 1 шт.
- Игла 16 x 0,5 мм - 1 шт.
- Шприц 6 мл - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Троакар-канюля - 1 шт.
- Проводник-петля- 1 шт.
- Фенестрированное покрытие - 1 шт.
- Удерживающая повязка - 1 шт.
- Марлевые тампоны - 6 шт.
- Инструкция - 1 шт.

2. Набор для еюностомии в составе:

- трубка- 1 шт.
- фиксирующий диск - 1 шт.
- игла-троакар - 2 шт.

3. Набор для каркасной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка - 1 шт. - obturator - 1 шт.
- устройство для установки/удаления трубки - 1 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.
- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

4. Набор для назоеюнального кормления в составе:

- желудочная трубка - 1 шт.
- еюнальная трубка - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- назальная канюля - 1 шт.
- назальная повязка - 1 шт.

5. Набор для баллонной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка с баллоном - 1 шт.
- шприц - 2 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.



(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.Д06800 от 28.07.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- марлевые тампоны - 4 шт.
- инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Обтуратор, не более 100 шт.
2. Антирефлюксный клапан, не более 100 шт.
3. Адаптер, не более 100 шт.
4. Определитель уровня CO₂, не более 100 шт.
5. Измеритель глубины стомического хода, не более 100 шт.
6. Проводник - струна, не более 100 шт.
7. Трубка для непрерывного введения, не более 100 шт.
8. Трубка для болюсного введения, не более 100 шт.
10. Коннектор, не более 100 шт.
11. Жесткий контейнер для энтерального питания, не более 100 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
4. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, Mexico.
5. Degania Silicone Limited, Degania Bet, 1513000, Israel.

Z



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.Д06800 от 28.07.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко