



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13160

На медицинское изделие

**Емкости медицинские для аспирации и дренирования 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 № 23382 от 10.07.2012

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2012 года № 2875-Пр/12

и приказом от 01 декабря 2015 года № 8857 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0015730**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13160

Лист 1

На медицинское изделие

**Емкости медицинские для аспирации и дренирования с принадлежностями:**

Емкости медицинские для аспирации и дренирования, варианты исполнения:

1. Емкости жесткие Sep-T-Vac.
2. Емкости мягкие Sep-T-Vac.
3. Емкости аспирационные.
4. Емкости дренажные для торакального дренажа Sentinel Seal, Altitude, Aqua-Seal, Thora-Seal, Thora-Seal I, Thora-Seal II, Clinical Products, Thora-Seal III, Argyle, Single Seal, с крышками и соединительными дренажными трубками или без них.

Принадлежности:

1. Крышки с трубками для дренажных емкостей, не более 50 шт.
2. Крышки для дренажных и аспирационных емкостей, не более 50 шт.
3. Набор турникетов сосудистых в составе: obturator, оболочки с заглушкой - 2 шт., фиксирующие ленты - 2 шт.

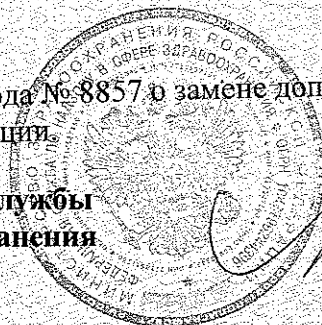
Место производства:

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 Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.
4. Mallinckrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola, Italy.
5. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C. Mexico.

**Z**

Приказом от 01 декабря 2015 года № 8857 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015649

Общество с ограниченной ответственностью

# «Центр сертификации и декларирования»

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

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исх. № 824  
от "01" октября 2015

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, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079) не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП*
<b>Емкости медицинские для аспирации и дренирования в различных вариантах исполнения, с принадлежностями.</b>  <b>Производитель:</b> "Ковидиен Ллс", США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA  <b>Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/13160 от 05.12.2012</b>	<b>93 9800</b>

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

Руководитель ОС

