ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12449

На медицинское изделие
Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша" (ООО "Кардинал Хелс Раша"), Россия, 107078, Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-24795/69016 от 28.11.2018**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2018 года № 8640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0041198

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года **№ ФСЗ 2012/12449**

На медицинское изделие
Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями:
1. Катетеры торакальные.
2. Катетеры аспирационные трахеобронхиальные.
3. Катетеры аспирационные с пробосборником.
4. Катетеры пупочные.
5. Троакар-катетеры с троакаром или без него.
6. Трубки дренажные Пенроуза.
7. Трубки аспирационные соединительные.
8. Канюли аортальные.

Принадлежности:
1. Прокладки силиконовые, не более 100 шт.
2. Колпачки с разъемом, не более 100 шт.
3. Ленточные хомутики, не более 100 шт.
4. Рукоятки, не более 100 шт.
5. Фиксаторы и зажимы универсальные, не более 100 шт.
6. Коннекторы, не более 100 шт.
7. Адаптеры, не более 100 шт.
8. Стойки на колесиках, не более 100 шт.
9. Напольные подставки, не более 100 шт.
10. Рельсовые кронштейны, не более 100 шт.
11. Кольца для крепления, не более 100 шт.
12. Настенные крепежи, не более 100 шт.
13. Крышки с трубками для дренажных емкостей, не более 100 шт.
14. Роликовые очистители дренажных трубок, не более 100 шт.
15. Контейнеры утилизационные, не более 100 шт.
16. Наконечники аспирационные, не более 50 шт.
17. Емкости аспирационные жесткие, не более 50 шт.
18. Емкости аспирационные мягкие, не более 50 шт.
19. Емкости дренажные для торакального дренажа:
- Sentinel Seal, не более 50 шт.
- Altitude, не более 50 шт.
- Aqua-Seal, не более 50 шт.
- Thora-Seal I, не более 50 шт.
- Thora-Seal II, не более 50 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0051832

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12449

- Thora-Seal III, не более 50 шт.
- Clinical Products, не более 50 шт.

20. Краники 1-,2-,3-,4-х ходовые, не более 50 шт.
21. Клапаны оборотные У-образные, не более 50 шт.
22. Держатели для дренажных и аспирационных емкостей, не более 50 шт.
23. Гелеобразующий агент, не более 50 шт.
24. Регуляторы вакуума, давления, не более 50 шт.
25. Фильтры гигроскопические, не более 50 шт.

Место производства:

1. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
2. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. Mallinckrodt Dar. S.r.l, Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
5. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand.
6. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana Baja California, Mexico.
7. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.
8. Covidien, 1222 Sherwood Road, Norfolk NE 68701, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0051840