ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/13097

На медицинское изделие
Система импульсной компрессии A-V Impulse 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-24664/67360 от 21.11.2018**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2018 года № 8242
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0038578

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года **№ ФСЗ 2012/13097**

На медицинское изделие
Система импульсной компрессии A-V Impulse с принадлежностями:
в составе:
1. Контроллер - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Соединительные трубки - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD диске) - 1 шт.
5. Руководство по техобслуживанию - 1 шт.
6. Защитная упаковка - 1 шт.

Принадлежности:
1. Аккумуляторный источник питания, не более 3 шт.
2. Наплечный ремень, не более 3 шт.
3. Крепление-держатель на кровать, не более 3 шт.
4. Манжеты для ступни, не более 20 шт.
5. Трубки соединительные, не более 20 шт.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.
3. Arrow Medical Limited, Hatton Garden Industrial Estate, Kington, Hereford, HR5 3RB, United Kingdom.
4. AccuMED Corp., Parque Industrial Itabo S.A., KM 18.5 Carretera Sanchez, Building 8 & 10, 10903 Haina, San Cristobal, Dominican Republic.

2

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

0051573