ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2020 года № ФСЗ 2011/11170

На медицинское изделие
Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких

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-32634/27736 от 28.04.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 мая 2020 года № 4071
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0056508

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2020 года **№ ФСЗ 2011/11170**

На медицинское изделие
Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких:
1. Аспирационные системы открытые.
2. Аспирационные системы закрытые.
3. Датчики.
4. Соединительные кабели.
5. Загубники.
6. Канюли назальные.
7. Канюли сменные.
8. Трубки кислородные.
9. Маски.
10. Адаптеры.
11. Колпачки, клапаны.
12. Влагосборники многократного использования.
13. Влагосборники однократного использования.
14. Коннекторы.
15. Держатели трубок и контуров.
16. Фиксирующие ленты.
17. Салфетки для стомических отверстий.
18. Устройства для ингаляционного введения.
19. Устройства для тренировки дыхания.
20. Устройства для измерения и коррекции давления манжеты.
21. Увлажнители.
22. Тепловлагообменники.
23. Воздуховоды.
24. Шланги.
25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические.
26. Фильтры механические.
27. Фильтры электростатические.
28. Фильтры воздушные.
29. Мешки дыхательные.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Aerogen Limited, Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
3. Salter Labs, 30 Spur Drive, El Paso, Texas, 79906, USA.
4. Salter Labs de Mexico S.A de C.V., Blvd. Independencja #2167, Parque Industrial Las

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

0068509

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2020 года **№ ФСЗ 2011/11170**

Americas, Horizonte Sur, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32596, Mexico.
5. Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd., No. 8, Changyang Road, Wujin Economy Development Zone, 213145 Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.
6. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
7. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
8. VBM Medizintechnik GmbH, Einsteinstr. 1, 72172 Sulz a.N., Germany.
9. Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
10. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
11. Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061, Japan.
12. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.
13. Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
14. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom, 73110, Thailand.

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

0068510

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 **Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких**

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

Код ОКПД2 32.50.50.190 **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 31054.1-2002 (ИСО 5366-1:1986), ГОСТ 31054.2-2002 (ИСО 5366:1985), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 технических испытаний № 2020.TD-28.02CD от 17.02.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний № 78-01П от 06.02.2020 ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/11170 от 19.05.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.05.2020
Декларация о соответствии действительна до 22.05.2023

М.П. (подпись) **Плясунова Елена Викторовна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.02891/20 от 22.05.2020 действует до 22.05.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких
1. Аспирационные системы открытые.
2. Аспирационные системы закрытые.
3. Датчики.
4. Соединительные кабели.
5. Загубники.
6. Канюли назальные.
7. Канюли сменные.
8. Трубки кислородные.
9. Маски.
10. Адаптеры.
11. Колпачки, клапаны.
12. Влагосборники многократного использования.
13. Влагосборники однократного использования.
14. Коннекторы.
15. Держатели трубок и контуров.
16. Фиксирующие ленты.
17. Салфетки для стомических отверстий.
18. Устройства для ингаляционного введения.
19. Устройства для тренировки дыхания.
20. Устройства для измерения и коррекции давления манжеты.
21. Увлажнители.
22. Тепловлагообменники.
23. Воздуховоды.
24. Шланги.
25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические.
26. Фильтры механические.
27. Фильтры электростатические.
28. Фильтры воздушные.
29. Мешки дыхательные.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Aerogen Limited, Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
3. Salter Labs, 30 Spur Drive, El Paso, Texas, 79906, USA.
4. Salter Labs de Mexico S.A de C.V., Blvd. Independencia #2167, Parque Industrial Las Americas, Horizonte Sur, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32596, Mexico.
5. Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd., No.8, Changyang Road, Wujin Economy Development Zone, 213145 Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.
6. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
7. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д-US.МП18.В.02891/20 от 22.05.2020 действует до 22.05.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

8. VBM Medizintechnik GmbH, Einsteinstr. 1, 72172 Sulz a.N., Germany.
9. Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
10. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
11. Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061, Japan.
12. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.
13. Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
14. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom, 73110, Thailand.

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д-US.МП18.В.02891/20 от 22.05.2020 действует до 22.05.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)