ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/13160

На медицинское изделие
Емкости медицинские 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-24611/66899 от 15.11.2018**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2018 года № 8248
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0041156

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/13160

На медицинское изделие
Емкости медицинские для аспирации и дренирования с принадлежностями:
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, ThoraSeal,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: обтуратор, оболочки с заглушкой - 2 шт., фиксирующие ленты - 2 шт.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove 2/476/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C., Mexico.
4. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.

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

0049655