ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09845

На медицинское изделие
Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких

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-30911/85992 от 21.01.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2020 года № 919
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0044861

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09845

На медицинское изделие
Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких:
1. Подставки-держатели (тележки).
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления на консоли.
3. Комплекты крепежные для увлажнителя.
4. Компрессоры медицинского воздуха.
5. Коммуникационные панели.
6. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Bilevel.
7. Модули компенсации сопротивления.
8. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами.
9. Модули объёмной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях.
10. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции.
11. Мониторы дыхательных функций.
12. Распылители.
13. Емкости для препаратов.
14. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя.
15. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагосборниками.
16. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора.
17. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные.
18. Коллекторы.
19. Увлажнители.
20. Линии давления.
21. Комплекты аксессуаров к увлажнителю.
22. Камеры увлажнителя детские, взрослые.
23. Адаптеры.
24. Крепления термодатчика.
25. Термодатчики для увлажнителя.
26. Зажимы для контура, шлангов.
27. Абсорбирующая бумага.
28. Держатели и кронштейны контура (возможна комплектация креплением увлажнителя).
29. Клапаны PEEP многоразовые.
30. Комплекты внешних резервных батарей.

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

0064912

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09845

31. Коннекторы с портом давления.
32. Сетевые шнуры.
33. Тестовые легкие.
34. Устройства обогащения кислородом.
35. Руководства пользователя.

Место производства:

1. Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road Cincinnati, OH, 45237-1640, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
4. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Fisher & Paykel Healthcare Ltd.,15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
6. GVS Filter Technology UK Limited, NFS House Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, United Kingdom.
7. Pryor Products, 1819 Peacock Boulevard., Oceanside, CA, 92056 USA.

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

0064938

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 расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких**

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

Код ОКПД2 32.50.21.123 **Код ТН ВЭД 9019 20 000 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 Р 50444-92 (Разд. 3,4)

(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 № 2019.TD-07.04CD от 03.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №ФСЗ 2011/09845 от 12.02.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2023

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.02436/20 от 19.02.2020 действует до 19.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких:
1. Подставки-держатели (тележки)
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления на консоли
3. Комплекты крепежные для увлажнителя.
4. Компрессоры медицинского воздуха.
5. Коммуникационные панели.
6. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Bilevel.
7. Модули компенсации сопротивления.
8. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами.
9. Модули объемной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях.
10. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции.
11. Мониторы дыхательных функций.
12. Распылители.
13. Емкости для препаратов.
14. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя.
15. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагосборниками.
16. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора.
17. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные.
18. Коллекторы.
19. Увлажнители.
20. Линии давления.
21. Комплекты аксессуаров к увлажнителю.
22. Камеры увлажнителя детские, взрослые.
23. Адаптеры.
24. Крепления термодатчика.
25. Термодатчики для увлажнителя.
26. Зажимы для контура, шлангов.
27. Абсорбирующая бумага.
28. Держатели и кронштейны контура (возможна комплектация креплением увлажнителя).
29. Клапаны PEEP многоразовые.
30. Комплекты внешних резервных батарей.
31. Коннекторы с портом давления.
32. Сетевые шнуры.
33. Тестовые легкие.
34. Устройства обогащения кислородом.
35. Руководства пользователя.

Место производства:
1. Liebel Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, USA;
2. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico;
3. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland;

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.02436/20 от 19.02.2020 действует до 19.02.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

4. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico;
5. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand;
6. GVS Filter Technology UK Limited, NFS House Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, United Kingdom;
7. Pryor Products, 1819 Peacock Boulevard., Oceanside, CA, 92056 USA.

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.02436/20 от 19.02.2020 действует до 19.02.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)