ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года **№ ФСЗ 2012/11846**

На медицинское изделие
Изделия медицинские для операционных

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-25043/73360 от 14.12.2018**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9186
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0041648

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года **№ ФСЗ 2012/11846**

На медицинское изделие
Изделия медицинские для операционных:
1. Защитная прокладка для медицинских инструментов.
2. Защитная прокладка для медицинских лотков.
3. Коврики магнитные для медицинских инструментов.
4. Органайзер для хранения инструментов.
5. Маркеры хирургические кожные.
6. Маркеры хирургические кожные с линейкой.
7. Держатель скальпеля с защитой для лезвия.
8. Контейнер для хранения и учета игл.
9. Одноразовый зажим.
10. Стерильный мешок для оптического прибора.
11. Мешок для шовного материала.
12. Мешок для хранения инструментов.
13. Стрейнер с гибкой каймой.
14. Комплект турникетов для сосудов.
15. Трубка дренажная Пенроуза.
16. Иглоискатель.
17. Мешок для подсчета использованных тампонов.
18. Защита для глаз при фототерапии.
19. Детская подставка для внутривенных инъекций.
20. Гидрогелевые клейкие полоски.
21. Марлевые тампоны.
22. Ложе для руки.
23. Ложе для ноги.
24. Фиксатор для ноги.
25. Фиксатор головы для взрослых.
26. Фиксатор головы педиатрический.
27. Комплект для фиксации положения в составе: ложе для головы, ложе для руки, ложе для ноги.
28. Фиксатор позиции в колыбели.
29. Большие валики для фиксации положения.
30. Малые валики для фиксации положения.
31. Кольцевидный держатель ноги при артроскопии.
32. Защита на стопу и пятку.
33. Протектор локтевого нерва.

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

0050441

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года **№ ФСЗ 2012/11846**

34. Фиксатор «лягушка» для ног.
35. Комплект для фиксации положения на животе лицом вниз в составе:
- держатель для головы с прорезями.
- валики под грудную клетку, 2 штуки.
- опоры под руки, 1 пара.
36. Большие подушки для абдукции.
37. Средние подушки для абдукции.
38. Подушка вспомогательная.
39. Подголовник с прорезями.
40. Протектор штатива.
41. Подушка для операционного стола.
42. Кольцо под голову.
43. Держатель колена при артроскопии.
44. Мягкий фиксатор для головы.
45. Рамка фиксатора головы.
46. Клин для операционного стола.
47. Клин для выравнивания тела на поверхности.
48. Подушка под руку.
49. Валик под грудь.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Ludlow Technical Products Canada Ltd. (A Division of Covidien), 215 Herbert Street Gananoque, Ontario K7G 2Y7, Canada.
4. Covidien, Two Ludlow Park Drive, Chicopee MA 01022, USA.
5. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, Mexico.

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

0050442