ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2019 года № РЗН 2016/4070

На медицинское изделие
Инструменты и приспособления для сердечно-сосудистой хирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Кардиомедикс" (ООО "Кардиомедикс"), Россия, 115419, Москва, 2-й Донской пр-д, д. 4, стр. 1, эт. 3

Производитель
"Телефлекс Медикал", США,
Teleflex Medical, 3015 Carrington Mill Boulevard Morrisville, NC 27560, USA

Место производства медицинского изделия
Teleflex Medical, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-29687/64107 от 30.10.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2019 года № 8572
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0044235

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2019 года № РЗН 2016/4070

На медицинское изделие
Инструменты и приспособления для сердечно-сосудистой хирургии:
1. Стабилизатор OPCAB Immobilizer System.
2. Устройство миниинвазивное SaphLITE/RadLITE Minimally Invasive Conduit Harvesting.
3. Прокладки Pilling Appliers.
4. Зажим Pilling Clamps.
5. Клипсы Pilling Clips.
6. Пинцеты Pilling Forceps.
7. Ретракторы Pilling Retractors.
8. Иглодержатели Pilling Needle Holders.
9. Держатели инструментов Pilling Instrument holders.
10. Кусачки Pilling Rongeurs.
11. Ножи Pilling Knifes.
12. Поддоны для инструментов Pilling Trays.
13. Системы лигатурные: Saph-Loo Vessel Ligating System, WECK Hemoclip Ligation System, WECK Hem-o-lok Ligation System, WECK Horizon Ligation System.
14. Медиастиноскоп Mediastinoscopy.
15. Перфораторы Punches.
16. Ножницы Pilling Scissors.
17. Компрессионная прокладка Deknatel Pledgets.
18. Дренажная система Pleur-evac Chest Drainage System.
19. Держатели нити интраоперационные Deknatel Gabbay-Frater Suture Guide.

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

0059534

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАРДИОМЕДИКС", ООО "КАРДИОМЕДИКС"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008 ОГРН: 1037725024589, место нахождения: 115419, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД ДОНСКОЙ 2-Й, ДОМ 4, СТРОЕНИЕ 1, ЭТАЖ 3, телефон: +7 4959358471, адрес электронной почты: info@cardiomedics.ru
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КРУТИКОВ РОМАН НИКОЛАЕВИЧ

заявляет, что Инструменты и приспособления для сердечно-сосудистой хирургии, 1. Стабилизатор OPCAB Immobilizer System.
2. Устройство миниинвазивное SaphLITE/RadLITE Minimally Invasive Conduit Harvesting.
3. Прокладки Pilling Appliers.
4. Зажим Pilling Clamps.
5. Клипсы Pilling Clips.
6. Пинцеты Pilling Forceps.
7. Ретракторы Pilling Retractors.
8. Иглодержатели Pilling Needle Holders.
9. Держатели инструментов Pilling Instrument holders.
10. Кусачки Pilling Rongeurs.
11. Ножи Pilling Knifes.
12. Поддоны для инструментов Pilling Trays.
13. Системы лигатурные: Saph-Loo Vessel Ligating System, WECK Hemoclip Ligation System, WECK Hem-o-lok Ligation System, WECK Horizon Ligation System.
14. Медиастиноскоп Mediastinoscopy.
15. Перфораторы Punches.
16. Ножницы Pilling Scissors.
17. Компрессионная прокладка Deknatel Pledgets.
18. Дренажная система Pleur-evac Chest Drainage System.
19. Держатели нити интраоперационные Deknatel Gabbay-Frater Suture Guide.
, код ОКПД2: 32.50.13.190, код ТН ВЭД: 9018908409.
Серийный выпуск,
Изготовитель: «Телефлекс Медикал», США Teleflex Medical, место нахождения: Соединенные Штаты Америки, Teleflex Medical, 3015 Carrington Mill Boulevard Morrisville, NC 27560, USA. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты Америки, Teleflex Medical, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA,

Соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007, Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия, раздел 5; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 13402-2011, Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний.

Декларация о соответствии принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № US97/10878.00 от 11.09.2018 года, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4070 от 18.11.2019 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 29.11.2019
Декларация о соответствии действительна до 28.11.2020

М.П.

(подпись) КРУТИКОВ РОМАН НИКОЛАЕВИЧ
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АБ69.В.02841/19
Дата регистрации 29.11.2019

М.П.

(подпись) Заболотная Татьяна Викторовна
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации