



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 16 сентября 2015 года № ФСЗ 2009/04791**

На медицинское изделие

Изделия медицинские для проведения искусственного дыхания, аэрозольной и кислородной терапии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL,
United Kingdom**

Производитель

**"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8447/29766 от 07.09.2015

Вид медицинского изделия – **см. приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9377**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2015 года № 6514
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0013594

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2015 года № ФСЗ 2009/04791

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для проведения искусственного дыхания, аэрозольной и кислородной терапии:

1. Мешки для ручной ИВЛ: взрослый, педиатрический, неонатальный (вид 121270).
2. Мешок резервный для аппарата ИВЛ (вид 107580).
3. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ (вид 185610).
4. Термовент дыхательный (вид 322250).
5. Маски для аэрозольной терапии: взрослая, детская (вид 274020).
6. Маски для кислородной терапии: взрослая, детская (вид 262370).
7. Назальная канюля для кислородной терапии (вид 136410).
8. Коннектор (адаптор) дыхательный (вид 327640).
9. Небулайзер с взрослой маской и удлинительной линией (вид 324660).
10. Влагосборник для дыхательного контура аппарата ИВЛ (вид 185620).

Место производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, Mexico.
2. GaleMed Corporation, № 87 Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan.
3. GaleMed Xiamen Co., Ltd, Amoy Export Processing Zone, 39 Section 3, Haijing East Road, 361026, Fujian Province, China.
4. Smiths Medical ASD, Inc, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA.
5. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013790

Общество с ограниченной ответственностью

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Исход. номер № 137
Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

"2" ноября 2015 г.

По месту требования

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р» от 11.11.2013, подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП*
Изделия медицинские для проведения искусственного дыхания, аэрозольной и кислородной терапии: 1. Мешки для ручной ИВЛ: взрослый, педиатрический, неонатальный (вид 121270). 2. Мешок резервный для аппарата ИВЛ (вид 107580). 3. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ (вид 185610). 4. Термовент дыхательный (вид 322250). 5. Маски для аэрозольной терапии: взрослая, детская (вид 274020). 6. Маски для кислородной терапии: взрослая, детская (вид 262370). 7. Назальная канюля для кислородной терапии (вид 136410). 8. Коннектор (адаптор) дыхательный (вид 327640). 9. Небулайзер с взрослой маской и удлинительной линией (вид 324660). 10. Влагосборник для дыхательного контура аппарата ИВЛ (вид 185620). Производитель и место производства: 1. "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL, United Kingdom 2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, Mexico. 3. GaleMed Corporation, № 87 Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan. 4. GaleMed Xiamen Co., Ltd, Amoy Export Processing Zone, 39 Section 3, Haijing East Road, 361026, Fujian Province, China. 5. Smiths Medical ASD, Inc, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA. 6. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.	93 9377

*идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКП проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93

Руководитель ОС



123308, Москва
ул. Мневники, д. 3,
корп.1

info@gost
cert.ru

+7 (495) 7834217 (многоканальный т/ф)
+7 (499) 9463420 (автоматический
факс)