



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2016 года № ФСЗ 2011/09878

На медицинское изделие

Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах

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-10206/4020 от 03.02.2016

Вид медицинского изделия **130480**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2016 года № 1137
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2016 года № ФСЗ 2011/09878

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:

1. Трубки медицинские эндотрахеальные, модели: Curity; Hi-Lo; Hi-Lo Evac; Hi-Lo Lanz; Hi-Lo Evac/Lanz; Endotrol; Contour; Hi-Contour; Lo-Contour; Hi-Contour Brandt; Laser-Flex; Safety-Flex; Safety-Flex Brandt; LGT; MLT; Oxford; RAE; RAE Brandt; Satin-Soft Contour; Satin-Soft Lo-Contour; Satin-Soft Hi-Lo; Satin-Soft Hi-Lo/Lanz; Satin-Slip; SealGuard; TaperGuard, Kendall; Mallinckrodt; DAR.
2. Трубки медицинские трахеостомические, модели: Shiley; TracheoSoft; TracheoSoft Hi-Lo; TracheoSoft Hi-Lo/Lanz; TracheoSoft Perc; TracheoSoft Evac; TracheoSoft Evac/Lanz; TracheoSoft Pitt; Shiley Tracheosoft XLT; Argyle; SealGuard; Kendall; Mallinckrodt; DAR; TLT.
3. Трубки медицинские трахеобронхиальные, модели: Kendall; Mallinckrodt; DAR; Broncho-Cath.
4. Трубки медицинские трахеопищеводные, модели: Kendall; Mallinckrodt; DAR; Combitube.
5. Трубки-воздуховоды медицинские, CPAP канюли, модели: Argyle; Kendall; Mallinckrodt; DAR.
6. Набор трахеостомический TLT для чрескожно-пункционной установки в составе:
 - трубка медицинская трахеостомическая - 1 шт.
 - трубка медицинская эндотрахеальная - 1 шт.
 - трубка для раздувания манжеты с пилотным баллончиком - 1 шт.
 - проводник - 1 шт.
 - жесткий трахеоскоп - 1 шт.
 - фланец - 1 шт.
 - фиксирующая лента - 1 шт.
 - обтуратор - 1 шт.
 - скальпель - 1 шт.
 - коннекторы - 2 шт.
 - экстрактор - 1 шт.
 - игла - 1 шт.
7. Набор трахеобронхиальный Broncho-Cath в составе:
 - трубка медицинская трахеобронхиальная - 1 шт.
 - аспирационные катетеры - 2 шт.
 - коннекторы - 3 шт.
 - проводник - 1 шт.
8. Набор трахеопищеводный Combitube в составе:
 - трубка медицинская трахеопищеводная - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0017345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2016 года № ФСЗ 2011/09878

Лист 2

- аспирационный катетер - 1 шт.
- шприцы для раздувания манжет - 2 шт.
- коннектор - 1 шт.

Место производства:

1. Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
2. Covldien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakom-Pathom 73110, Thailand.
3. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
4. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westemeath, Athlone, Ireland.
5. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018595

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 Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах

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

Код ОКПД2 32.50.50.190**Код ТН ВЭД 9018 39 000 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 31054.1-2002, ГОСТ 31054.2-2002, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокол технических испытаний № 2019.TD-69.12CD от 17.12.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 47550 от 21.10.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014; протокола токсикологических исследований № 16546 от 19.12.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", рег. № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09878 от 12.02.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.12.2019Декларация о соответствии действительна до 20.12.2022

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(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.02144/19 от 20.12.2019 действует до 20.12.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах

1. Трубки медицинские эндотрахеальные, модели: Curity; Hi-Lo; Hi-Lo Evac; Hi-Lo Lanz; Hi-Lo Evac/Lanz; Endotrol; Contour; Hi-Contour; Lo-Contour; Hi-Contour Brandt; Laser-Flex; Safety-Flex; Safety-Flex Brandt; LGT; MLT; Oxford; RAE; RAE Brandt; Satin-Soft Contour; Satin-Soft Lo-Contour; Satin-Soft Hi-Lo; Satin-Soft Hi-Lo/Lanz; Satin-Slip; SealGuard; TaperGuard, Kendall; Mallinckrodt; DAR.

2. Трубки медицинские трахеостомические, модели: Shiley; TracheoSoft; TracheoSoft Hi-Lo; TracheoSoft Hi-Lo/Lanz; TracheoSoft Perc; TracheoSoft Evac; TracheoSoft Evac/Lanz; TracheoSoft Pitt; Shiley Tracheosoft XLT; Argyle; SealGuard; Kendall; Mallinckrodt; DAR; TLT.

3. Трубки медицинские трахеобронхиальные, модели: Kendall; Mallinckrodt; DAR; Broncho-Cath.

4. Трубки медицинские трахеопищеводные, модели: Kendall; Mallinckrodt; DAR; Combitube.

5. Трубки-воздуховоды медицинские, СРАР канюли, модели: Argyle; Kendall; Mallinckrodt; DAR.

6. Набор трахеостомический TLT для чрескожно-пункционной установки в составе:

- трубка медицинская трахеостомическая - 1 шт.
- трубка медицинская эндотрахеальная - 1 шт.
- трубка для раздувания манжеты с пилотным баллончиком - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- жесткий трахеоскоп - 1 шт.
- фланец - 1 шт.
- фиксирующая лента - 1 шт.
- obturator - 1 шт.
- скальпель - 1 шт.
- коннекторы - 2 шт.
- экстрактор - 1 шт.
- игла - 1 шт.

7. Набор трахеобронхиальный Broncho-Cath в составе:

- трубка медицинская трахеобронхиальная - 1 шт.
- аспирационные катетеры - 2 шт.
- коннекторы - 3 шт.
- проводник - 1 шт.

8. Набор трахеопищеводный Combitube в составе:

- трубка медицинская трахеопищеводная - 1 шт.
- аспирационный катетер - 1 шт.
- шприцы для раздувания манжет - 2 шт.
- коннектор - 1 шт.

Место производства:

1. Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakom-Pathom 73110, Thailand.
3. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
4. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
5. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(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.MP18.B.02144/19 от 20.12.2019 действует до 20.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)