



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10477

На медицинское изделие
Расходные материалы для операционных

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 № 26751 от 12.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2011 года № 5875-Пр/11
и приказом от 24 ноября 2015 года № 8695 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0015694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10477

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы для операционных:

1. Коврики для инструментов медицинские.
2. Коврики для инструментов магнитные.
3. Лотки для инструментов.
4. Подстилки для инструментов.
5. Чехлы медицинские для хранения инструментов.
6. Держатели и чехлы-насадки для ламп операционных.
7. Маркеры медицинские.
8. Губка чистящая для микроинструментов медицинских.
9. Держатели для инструментов медицинских.
10. Петли хирургические для ретракции сосудов.
11. Наклейки для маркировки образцов.

Место производства:

1. Degania Silicone Ltd., Degania Bet 15130, Israel.
2. Covidien LLC, formerly Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road Augusta, GA 30906, USA.
3. Covidien LLC, formerly Ludlow, Technical Products Canada Ltd., 215 Herbert street, Gananoque, Ontario, Canada.
4. Covidien LLC, formerly Kendall-Kennex, Calle 9 Sur. No, 125 Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico.
5. Covidien LLC, 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
6. Covidien Ireland Limited, Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Ireland.

Приказом от 24 ноября 2015 года № 8695 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015247

«Центр сертификации и декларирования»

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

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исх. № 823
от " 01 " октября 2015

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 27.12.2012, 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*
Расходные материалы для операционных: I. Расходные материалы для операционных: 1. Коврики для инструментов медицинские. 2. Коврики для инструментов магнитные. 3. Лотки для инструментов. 4. Подстилки для инструментов. 5. Чехлы медицинские для хранения инструментов. 6. Держатели и чехлы-насадки для ламп операционных. 7. Маркеры медицинские. 8. Губка чистящая для микроинструментов медицинских. 9. Держатели для инструментов медицинских. 10. Петли хирургические для ретракции сосудов. 11. Наклейки для маркировки образцов. Производитель: "Ковидиен Ллс", США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA; Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 2011/10477 от 15.09.2011	93 9860

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

Руководитель ОС

А. Д. Доко

123308, Москва

ул. Мневники, д. 3, корп.1

info@gost-cert.ru

+7 (495) 7834217 (многоканальный т/ф)

+7 (499) 9463420 (автоматический факс)