



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. Westmeath, 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

Общество с ограниченной ответственностью

«Центр сертификации и декларирования»

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

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исх. № 29
от " 26 " февраля 2016

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, от 02.04.2015 № 309) не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП*
Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах: 1. Трубки медицинские эндотрахеальные. 2. Трубки медицинские трахеостомические. 3. Трубки медицинские трахеобронхиальные. 4. Трубки медицинские трахеопищеводные. 5. Трубки-воздуховоды медицинские, СРАР канюли 6. Набор трахеостомический TLT для чрескожно-пункционной установки. 7. Набор трахеобронхиальный Broncho-Cath. 8. Набор трахеопищеводный Combitube. Производитель: Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09878 от 12.02.2016	93 9800

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

Руководитель ОС



А. Д. Доко