



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2014 года № ФСЗ 2011/09981

На медицинское изделие  
Изделия расходные к системам терапевтическим SCD для регулируемой компрессии

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-3887/4267 от 08.05.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2014 года № 4186  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008131

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2014 года № ФСЗ 2011/09981

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия расходные к системам терапевтическим SCD для регулируемой компрессии:

1. Шина компрессионная: обычная, средняя, малая, большая, с отрывной секцией:  
- до бедра.  
- до колена.  
- для стопы.

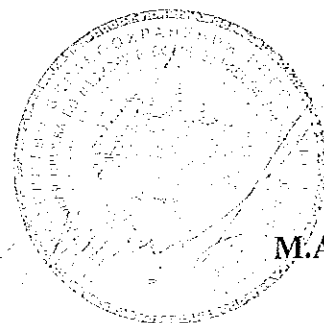
2. Трубка соединительная.  
3. Трубка литотомическая.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 1448 Blue Ridge Boulevard, Seneca, SC 29672, USA;
3. Covidien, formerly Kendall-KenMex, Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mx-Nota, CP 22500, Mexico;
4. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica;
5. Accumed Innovative Technologies, Building 6 and Building 8 Zona Franca De Nigua, Nigua, San Cristobal, Dominican Republic.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007801

«**Центр сертификации и декларирования**»

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

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исх. №

от " 14 " 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*
<b>Изделия расходные к системам терапевтическим SCD для регулируемой компрессии (РУ ФСЗ 2011/09981 от 11.06.2014)</b> <b>Производитель: Ковидиен Ллс, США,</b> Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA	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