



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 августа 2016 года № РЗН 2013/625

На медицинское изделие
Средства перевязочные

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-12390/41794 от 26.07.2016

Вид медицинского изделия **183260**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2016 года № 8159
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0022141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2016 года № РЗН 2013/625

Лист 1

На медицинское изделие

Средства перевязочные:

варианты исполнения:

1. Повязки на тканевой основе: Kerlix Super; Kerlix AMD; Curity; Curity AMD; Vaseline; Xeroform; Dermacea.
2. Повязки на нетканой основе: Excilon; Excilon AMD; Curity AMD, Curity.
3. Повязки фиксирующие в рулонах: Kerlix; Kerlix Lite; Curity; Webril.
4. Повязки комбинированные: Telfa; Telfa Plus; Telfa Max; Telfa Island; Telfa AMD; Viasorb; Curity.
5. Материалы гидрогелевые перевязочные: Kendall, Argyle.
6. Повязки-покрытия пленочные для ран: Telfa Clear; Kendall, Kendall Plus.
7. Повязки для обработки места инъекции: Webcol; Curity.
8. Повязки послеожоговые: Kerlix, Curity.
9. Повязки из полиуретановой губки: Kendall AMD.
10. Повязки кальцеево-альгинатные: Kendall.
11. Повязки кальцеево-альгинатные с цинком: Kendall.
12. Повязки с гидроколлоидной основой: Kendall.
13. Повязки для очищения ран: Curity.
14. Пластыри медицинские: Curity.
15. Повязки рентгенонепроницаемые: Vistec, Dermacea, Kerlix, Curity.

Место производства:

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA 30906, USA.
3. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
4. Derma Sciences, Inc., 104 Shorting Road, Toronto, Ontario, M1S 3S4, Canada.
5. Shanghai Huazhou Pressure Sensitive Adhesive Products Co., Ltd., No. 2858, Huazhou Road, Chuansha New Town, Pudong New District, 201202 Shanghai, China.
6. Laboratorios Le Roy, S.A. De C.V., km 2.5 Carretera a Yecapixtla, Agua Hedionda, 62820 - Yecapixtla (Morelos), Mexico.
7. Strukmyer, LLC (Also trading as Strukmyer Medical), 1801 Big Town Boulevard, Suite 100, Mesquite, Texas, 75149, USA.
8. Ludlow Technical Products Canada Ltd. (A Division of Covidien), 215 Herbert Street, Gananoque, Ontario, K7G 2Y7, Canada.
9. Covidien, Two Ludlow Park Drive, Chicopee MA 01022, USA.


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

М.А. Мурашко

0023814

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 Средства перевозочные

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

Код ОКП 93 9370

Код ТН ВЭД 3005 90 310 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 902-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 9412-93 (пп. 3.2.4, 3.2.7), ГОСТ 1207-70 (пп. 1.3, 1.8, 1.11),
ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ
ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 212-Н-14/65 от 21.07.2014 ИЛЦ ГОУ
ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства
здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015;
заключения токсикологических испытаний № 2483.014 от 21.07.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ"
ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ РЗН 2013/625 от 11.08.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 18.08.2019



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06890 от 18.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Средства перевязочные:

варианты исполнения:

1. Повязки на тканевой основе: Kerlix Super; Kerlix AMD; Curity; Curity AMD; Vaseline; Xeroform; Dermasea.
2. Повязки на нетканой основе: Excilon; Excilon AMD; Curity AMD, Curity.
3. Повязки фиксирующие в рулонах: Kerlix; Kerlix Lite; Curity; Webril.
4. Повязки комбинированные: Telfa; Telfa Plus; Telfa Max; Telfa Island; Telfa AMD; Viasorb; Curity.
5. Материалы гидрогелевые перевязочные: Kendall, Argyle.
6. Повязки-покрытия пленочные для ран: Telfa Clear; Kendall, Kendall Plus.
7. Повязки для обработки места инъекции: Webcol; Curity.
8. Повязки послеожоговые: Kerlix, Curity.
9. Повязки из полиуретановой губки: Kendall AMD.
10. Повязки кальциево-альгинатные: Kendall.
11. Повязки кальциево-альгинатные с цинком: Kendall.
12. Повязки с гидроколлоидной основой: Kendall.
13. Повязки для очищения ран: Curity.
14. Пластыри медицинские: Curity.
15. Повязки рентгенонепроницаемые: Vistec, Dermasea, Kerlix, Curity.

Место производства:

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA 30906, USA.
3. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
4. Derma Sciences, Inc., 104 Shorting Road, Toronto, Ontario, M1S 3S4, Canada.
5. Shanghai Huazhou Pressure Sensitive Adhesive Products Co., Ltd., No. 2858, Huazhou Road, Chuansha New Town, Pudong New District, 201202 Shanghai, China.
6. Laboratorios Le Roy, S.A. De C.V., km 2.5 Carretera a Yecapixtla, Agua Hedionda, 62820 - Yecapixtla (Morelos), Mexico.
7. Strukmyer, LLC (Also trading as Strukmyer Medical), 1801 Big Town Boulevard, Suite 100, Mesquite, Texas, 75149, USA.
8. Ludlow Technical Products Canada Ltd. (A Division of Covidien), 215 Herbert Street, Gananoque, Ontario, K7G 2Y7, Canada.
9. Covidien, Two Ludlow Park Drive, Chicopee MA 01022, USA.

Z



М.П.

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

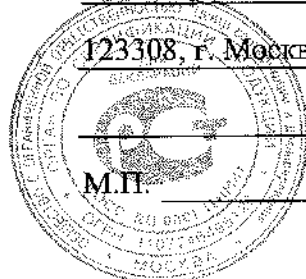
(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06890 от 18.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко