



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12922

На медицинское изделие

**Манжеты медицинские Comfort к системе пневматической компрессии
терапевтической SCD 700 серии**

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 № 34650 от 03.10.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 84 6410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2012 года № 2394-Пр/12

и приказом от 24 ноября 2015 года № 8692 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0015698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12922

Лист 1

На медицинское изделие

**Манжеты медицинские Comfort к системе пневматической компрессии
терапевтической SCD 700 серии:**

варианты исполнения:

1. Размер: очень малые, малые, средние, большие, очень большие.
2. Длина: до бедра; до колена.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc, Bldg. 10, No 789 Puxing Rd. Shanghai, P.R. China.
3. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. Covidien, 1448 Blue Ridge Blvd., Seneca, SC 29672, USA.

Handwritten mark resembling a stylized 'N' or 'M'.

Приказом от 24 ноября 2015 года № 8692 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature in blue ink.
М.А. Мурашко

0015250

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 Манжеты медицинские Comfort к системе пневматической компрессии
терапевтической SCD 700:

варианты исполнения:

1. Размер: очень малые, малые, средние, большие, очень большие.
2. Длина: до бедра; до колена.

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

Код ОКП 84 6410

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.
3. Covidien, 1448 Blue Ridge Boulevard, Seneca, SC 29672, USA.
4. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
5. AccuMED Corp, Parque Industrial Itabo S.A., Km 18.5 Carretera Sanchez, Building 9 & 10, 10903 Haina, San Cristobal, Dominican Republic.
6. Covidien (Kenmex Medical Specialties) Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, Mexico.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4)

(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 № 322-Н-12/18 от 08.11.2012 ИЛЦ ГОУ
ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства
здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСЗ 2012/12922 от 26.02.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 30.05.2019



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 RU.0001.11ИМ41 Д06474 от 30.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

