



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2015 года № ФСЗ 2012/12701

На медицинское изделие
Шприцы медицинские Monoject, Magellan с принадлежностями

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-6956/7668 от 24.04.2015

Вид медицинского изделия 260600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9863

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2015 года № 3276
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0011091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2015 года

№ ФСЗ 2012/12701

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы медицинские Monoject, Magellan с принадлежностями, варианты исполнений:

1. Инъекционные.
2. Туберкулиновые.
3. Инсулиновые
4. Перфузионные.
5. Аспирационные.
6. Эндодонтические.

Принадлежности:

1. Насадки, не более 10 шт.
2. Адаптеры, не более 10 шт.
3. Заглушки, не более 10 шт.
4. Контейнеры, не боле 10 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 125, Ciudad Industrial, 22500 Tijuana B. C., Mexico.
3. Covidien Llc, 1222 Sherwood Road Norfolk, NE 68701, USA.
4. Covidien, 2010 E. International Speedway Blvd., Deland FL 32724, USA.
5. Covidien LLC, 815 Тек Drive, Crystal Lake, Illinois 60039-9002, USA.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011488

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 **Шприцы медицинские Monoject, Magellan с принадлежностями**

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

Код ОКП 93 9863

Код ТН ВЭД 9018 31 100 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУП), 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 8537-2011, 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 технических испытаний № 212-Н-14/271 от 18.09.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 3265.014, 3266.014 от 18.09.2014 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 № ФСЗ 2012/12701 от 18.05.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 03.06.2019



(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.Д06567 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Шприцы медицинские Monoject, Magellan с принадлежностями, варианты исполнений:

1. Инъекционные.
2. Туберкулиновые.
3. Инсулиновые
4. Перфузионные.
5. Аспирационные.
6. Эндодонтические.

Принадлежности:

1. Насадки, не более 10 шт.
2. Адаптеры, не более 10 шт.
3. Заглушки, не более 10 шт.
4. Контейнеры, не более 10 шт.

Место производства:

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 125, Ciudad Industrial, 22500 Tijuana B.C., Mexico
3. Covidien Llc, 1222 Sherwood Road Norfolk NE 68701, USA
4. Covidien, 2010 E. International Speedway Blvd., Deland FL 32724, USA
5. Covidien LLC, 815 Тек Drive, Crystal Lake, Illinois 60039-9002, USA

Z



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 I телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06567 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)