

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/05211

от 30 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, UK

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Наборы для анестезиологии и реанимации (см. Приложение на 2 листах)
производства

"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, UK
(см. Приложение)

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3700

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 64968 от 04.09.2009

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2009 года № 7682-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006869

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/05211

Лист 1

1. Набор для чрескожной трахеостомии, состав:
 - трахеостомическая трубка,
 - пункционная игла,
 - проводник с дилататором,
 - скальпель,
 - зажим,
 - шприц.
2. Набор для минитрахеостомии, состав:
 - пункционная игла "Туохи",
 - скальпель,
 - проводник,
 - дилататор,
 - интродьюсер,
 - трахеостомическая канюля,
 - коннектор,
 - шприц,
 - санационный катетер,
 - тесьма для фиксации канюли.
3. Набор для крикотиреоидотомии, состав:
 - скальпель,
 - шприц,
 - канюля с манжетой,
 - игла с диагностическим павильоном,
 - дилататор,
 - шовный материал с атравматичной иглой,
 - термовент,
 - тесьма для фиксации канюли,
4. Закрытая аспирационная система в наборе:
 - аспирационный катетер в защитном чехле с коннекторами,
 - U-образный съемник,
 - вертлюжный коннектор.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
30 сентября 2009 года

Н.В. Юргель

008476

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/05211**

Лист 2

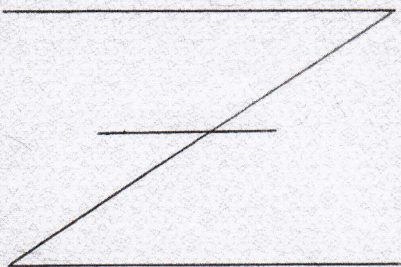
5. Набор для чрескожной трахеостомии с дилататором, состав:

- скальпель,
- пункционная игла с канюлей,
- шприц,
- гибкий проводник,
- конусный дилататор,
- катетер-проводник,
- изогнутый дилататор,
- трахеостомическая трубка с манжетой,
- obturator с внутренним каналом,
- внутренние канюли,
- тесьма для фиксации трубки,
- ершик для очистки.

6. Заводы-изготовители:

Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, B.C. 22425, Mexico.

Harmac Medical Products Ltd, IDA Industrial Estate, Castlerea, Co Roscommon, Ireland.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
30 сентября 2009 года



Н.В. Юргель

008477