



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2014 года № ФСЗ 2012/12621

На медицинское изделие

**Катетеры медицинские урологические 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-5622/45201 от 03.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2014 года № 8468  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**  
0010185

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2014 года № ФСЗ 2012/12621

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры медицинские урологические с принадлежностями:**  
варианты исполнения:

I. Катетеры урологические уретральные:

- мужские,
- женские,
- педиатрические,
- одноходовые,
- двухходовые,
- трехходовые,
- типов «Фолей», «Нелатон», «Робинсон», «Кувелер», «Дюфо», «Гематурия», «Тимани».

2. Катетеры урологические надлобковые с троакаром.
3. Катетеры урологические в комплекте с мочеприемником.
4. Катетеры урологические в комплекте с уринометром.
5. Катетеры урологические мужские наружные.
6. Катетеры ректальные.
7. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с проводником.
8. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с троакаром и температурным датчиком.
9. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с проводником и температурным датчиком.
10. Катетеры урологические в комплекте с лотком и мочеприемником.

II. Принадлежности:

1. Фиксаторы катетеров, не более 10 шт.
2. Трубки соединительные, не более 10 шт.
3. Лотки, не более 10 шт.
4. Емкости, не более 10 шт.
5. Шприцы, не более 10 шт.
6. Повязки, не более 10 шт.
7. Тампоны, не более 10 шт.
8. Зажимы, не более 10 шт.
9. Листы-покрытия, не более 10 шт.
10. Соединительные кабели, не более 10 шт.
11. Мочеприемники, не более 10 шт.
12. Уринометры, не более 10 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0008999



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2014 года № ФСЗ 2012/12621

Лист 2

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/ Donau, Germany.
3. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakom-Pathom 73110, Thailand.
4. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
5. Covidien (formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.), Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
6. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 125, Ciudad Industrial, 22500 Tijuana B.C., Mexico.
7. Mediquip Sdn. Bhd., 02540 Beseri, Perlis, Malaysia.
8. Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A. S., Piyalepasa Bulvari, Memorial Center, A Blok, Kat 5, 34384 Okmeydani - Istanbul, Turkey.
9. Degania Silicone Limited, Degania Bet 1513000, Israel.
10. Degania Medical Devices Pvt Ltd, Plot No. 251 & 275 Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon PIN 122050, Haryana, India.
11. Covidien (formerly: MMI S.A. de C.V.), Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008993



## 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 **Катетеры медицинские урологические с принадлежностями**

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

**Код ОКП 94 3630**

**Код ТН ВЭД 9018 39 000 0**

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**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ ISO 7886-1-2011, 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-14/270 от 18.09.2014 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 № 3267.014 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 2012/12621 от 19.12.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 31.05.2019



**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 US.ИМ41.Д06505 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Катетеры медицинские урологические с принадлежностями:  
варианты исполнения:

I. Катетеры урологические уретральные:

- мужские,
  - женские,
  - педиатрические,
  - одноходовые,
  - двухходовые,
  - трехходовые,
  - типов "Фoley", "Нелатон", "Робинсон", "Кувелер", "Дюфо", "Гематурия", "Тиманн"
2. Катетеры урологические надлобковые с троакарном.  
3. Катетеры урологические в комплекте с мочеприемником.  
4. Катетеры урологические в комплекте с уринометром.  
5. Катетеры урологические мужские наружные.  
6. Катетеры ректальные.  
7. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с проводником.  
8. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с троакарном и температурным датчиком.  
9. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с проводником и температурным датчиком.  
10. Катетеры урологические в комплекте с лотком и мочеприемником.

II. Принадлежности:

1. Фиксаторы катетеров, не более 10 шт.
2. Трубки соединительные, не более 10 шт.
3. Лотки, не более 10 шт.
4. Емкости, не более 10 шт.
5. Шприцы, не более 10 шт.
6. Повязки, не более 10 шт.
7. Тампоны, не более 10 шт.
8. Зажимы, не более 10 шт.
9. Листы-покрытия, не более 10 шт.
10. Соединительные кабели, не более 10 шт.
11. Мочеприемники, не более 10 шт.
12. Уринометры, не более 10 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/ Donau, Germany.
3. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakom-Pathom 73110, Thailand.
4. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
5. Covidien (formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.), Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiente 25, Tijuana, B.C., Mexico.



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.Д06505 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

6. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 125, Ciudad Industrial, 22500 Tijuana B.C., Mexico.
7. Mediquip Sdn. Bhd., 02540 Beseri, Perlis, Malaysia.
8. Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A. S., Piyalepasa Bulvari, Memorial Center, A Blok, Kat 5, 34384 Okmeydani - Istanbul, Turkey.
9. Degania Silicone Limited, Degania Bet 1513000, Israel.
10. Degania Medical Devices Pvt Ltd, Plot No. 251 & 275 Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon PIN 122050, Haryana, India.
11. Covidien (formerly: MMJ S.A. de C.V.), Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

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 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06505 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

