ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСЗ 2009/05401

На медицинское изделие
Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
"Smiths Medical International Limited", Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL, United Kingdom

Производитель
"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
"Smiths Medical International Limited", Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-8303/31354 от 24.08.2015**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9377**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2015 года № 6732
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0013900

Загружено с сайта www.any-med.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСЗ 2009/05401

Лист 1

На медицинское изделие
Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации:
1. Внутренние канюли для трахеостомических трубок (вид 173880).
2. Голосовой клапан (вид 173740).
3. Нагрузочный спирометр (вид 233930).
4. Маски наркозные (вид 275780).
5. Ларингеальные маски (вид 230000).
6. Воздуховоды (вид 172730).
7. Стилеты для интубации (вид 290000).
8. Катетеры аспирационные (вид 190950).
9. Проводники для интубации (вид 289930).
10. Фиксатор эндотрахеальной трубки (вид 289960).
11. Устройство для мониторинга давления в манжете эндотрахеальной трубки (вид 289980).

Место производства:
1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, Mexico.
2. GaleMed Xiamen Co., Ltd, Amoy Export Processing Zone, 39 Section 3, Haijing East Road, 361026, Fujian Province, China.
3. GaleMed Corporation, №87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan, 268, Taiwan.
4. Smiths Medical ASD, Inc, 6250 Shier Rings Road, Dublin, OH, 43016 USA.
5. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0014456

Загружено с сайта www.any-med.ru

Общество с ограниченной ответственностью

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исход. номер № 852

«2» ноября 2015 г.

По месту требования

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р» от 11.11.2013, подготовленным Федеральным агенством по техническому регулированию и метрологии во исполнение **Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»** (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079), **не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:**

Наименование продукции	Код ОКП*
Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации: 1. Внутренние канюли для трахеостомических трубок (вид 173880). 2. Голосовой клапан (вид 173740). 3. Нагрузочный спирометр (вид 233930). 4. Маски наркозные (вид 275780). 5. Ларингеальные маски (вид 230000). 6. Воздуховоды (вид 172730). 7. Стилеты для интубации (вид 290000). 8. Катетеры аспирационные (вид 190950). 9. Проводники для интубации (вид 289930). 10. Фиксатор эндотрахеальной трубки (вид 289960). 11. Устройство для мониторинга давления в манжете эндотрахеальной трубки (вид 289980). **Производитель и место производства:** 1."Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания, "Smiths Medical International Limited", Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL, United Kingdom. 2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, Mexico. 3. GaleMed Xiamen Co., Ltd, Amoy Export Processing Zone, 39 Section 3, Haijing East Road, 361026, Fujian Province, China. 4. GaleMed Corporation, №87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan, 268, Taiwan. 5. Smiths Medical ASD, Inc, 6250 Shier Rings Road, Dublin, OH, 43016 USA. 6. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.	**93 9377**

*идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКП проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93

Руководитель ОС **А.Д. Доко**

123308, Москва ул. Мневники, д. 3, корп.1

info@gost-cert.ru

+7 (495) 7834217 (многоканальный т/ф)
+7 (499) 9463420 (автоматический факс)

Загружено с сайта www.any-med.ru