



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2011/11170

На медицинское изделие

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковиден Лле", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель

"Ковиден Лле", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-11554/27942 от 27.05.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 631Б
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2011/11170

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких:

1. Аспирационные системы открытые (вид 172980).
2. Аспирационные системы закрытые (вид 172980).
3. Датчики.
4. Соединительные кабели (вид 136950).
5. Загубники (вид 283330).
6. Канюли назальные (вид 136410).
7. Канюли сменные (вид 173880).
8. Трубки кислородные (вид 156160).
9. Маски (виды 275780; 109730; 109740; 271370).
10. Адаптеры (вид 151450).
11. Колпачки, клапаны (виды 173890; 279230).
12. Влагеборники многократного использования (вид 260480).
13. Влагеборники однократного использования (вид 260670).
14. Коннекторы (вид 327640).
15. Держатели трубок и контуров (виды 185520; 275620).
16. Фиксирующие ленты (вид 322590).
17. Салфетки для стомических отверстий (вид 173790).
18. Устройства для ингаляционного введения.
19. Устройства для тренировки дыхания (вид 200940).
20. Устройства для измерения и коррекции давления манжеты (вид 289980).
21. Увлажнители (вид 173070).
22. Теплооблагоденники (вид 110250).
23. Воздуховоды (виды 230000; 229980).
24. Шланги (вид 333510).
25. Контурь и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические (виды 275820; 185610; 185600; 136260; 136500).
26. Фильтры механические (вид 324650).
27. Фильтры электростатические (вид 324650).
28. Фильтры воздушные (вид 318730).
29. Мешки дыхательные (вид 283460).

Место производства:

1. Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove 24/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020510



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2011/11170

Лист 2

4. Covidien LLC, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand.
5. Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061, Japan.
6. VBM Medizintechnik GmbH, Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz am Neckar, Germany.
7. Covidien (formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.), Boulevard Insurgentes, 19030 Libriamento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
8. Salter Labs, 100 W. Sycamore Rd., Arvin, California, 93203, USA.
9. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
10. Nolato MediTor AB, Nolatorvägen, S-26904 Torekov, Sweden.
11. Covidien (formerly: MMI S.A. de C.V.), Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
12. Salter Labs de Mexico S.A. de C.V. Blvd. Independencia #2167, Parque Industrial Las Americas, Horizonte Sur, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32596, Mexico.
13. Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd., No.8, Changyang Road, Wujin Economy Development Zone, 213145 Changzhou, Jiangsu province, People's Republic of China.

2



Директор, Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020511