



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2012/12449**

от 29 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Ковидиен Ллс», США,

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

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

Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах) производства

«Ковидиен Ллс», США,

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

класс потенциального риска 26

ОКП 94 3600

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №46446 от 24.11.2011

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года №3231-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития



Е.А. Тельнова

016441

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/12449**

Лист 1

I. Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования:

1. Катетеры торакальные
2. Катетеры аспирационные трахеобронхиальные.
3. Катетеры аспирационные с пробосборником.
4. Катетеры пушечные.
5. Троакары-катетеры с троакаром или без него.
6. Трубки дренажные Пенроуза.
7. Трубки аспирационные соединительные.
8. Канюли аортальные.

II. Принадлежности:

1. Прокладки силиконовые, не более 100 шт.
2. Колпачки с разъемом, не более 100 шт.
3. Ленточные хомуты, не более 100 шт.
4. Рукоятки, не более 100 шт.
5. Фиксаторы и зажимы универсальные, не более 100 шт.
6. Коннекторы, не более 100 шт.
7. Адаптеры, не более 100 шт.
8. Стойки на колесиках, не более 100 шт.
9. Напольные подставки, не более 100 шт.
10. Рельсовые кронштейны, не более 100 шт.
11. Кольца для крепления, не более 100 шт.
12. Настенные крепежи, не более 100 шт.
13. Крышки с трубками для дренажных емкостей, не более 100 шт.
14. Роликовые очистители дренажных трубок, не более 100 шт.
15. Контейнеры утилизационные, не более 100 шт.
16. Наконечники аспирационные, не более 50 шт.
17. Емкости аспирационные жесткие, не более 50 шт.
18. Емкости аспирационные мягкие, не более 50 шт.
19. Емкости дренажные для торакального дренажа Sentinel Seal, не более 50 шт.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
29 июня 2012 года



Е.А. Тельнова

021828

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/12449**

Лист 2

- Altitude, не более 50 шт.
- Aqua-Seal, не более 50 шт.
- Thora-Seal I, не более 50 шт.
- Thora-Seal II, не более 50 шт.
- Thora-Seal III, не более 50 шт.
- Clinical Products, не более 50 шт.
- 20. Краники 1-, 2-, 3-, 4-х ходовые, не более 50 шт.
- 21. Клапаны оборотные У-образные, не более 50 шт.
- 22. Держатели для дренажных и аспирационных емкостей, не более 50 шт.
- 23. Гелеобразующий агент, не более 50 шт.
- 24. Регуляторы вакуума, давления, не более 50 шт.
- 25. Фильтры гигроскопические, не более 50 шт.

**III. Организации-изготовители.**

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Ireland Ltd., formerly Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate Tullamore Co. Offaly, Ireland.
3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Athlone Co, Westmeath, Ireland.
4. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C. Mexico.
5. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.
6. Mallinckrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
7. Covidien Llc, formerly Kendall-Gammatron, 117 Moo 2, Petchkasem Rd., Klongmar, Sampran, Nakornpathom, 73110, Thailand.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
29 июня 2012 года



Е.А. Тельнова

021829