ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05401

На медицинское изделие
Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Смитс Медикал АСД Инк.", США,
Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442 USA

Производитель
"Смитс Медикал АСД Инк.", США,
Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442 USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-51166/44226 от 26.07.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2022 года № 7258
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0064266

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05401

На медицинское изделие
Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации:
1. Внутренние канюли для трахеостомических трубок.
2. Голосовой клапан.
3. Нагрузочный спирометр.
4. Маски наркозные.
5. Ларингеальные маски.
6. Воздуховоды.
7. Стилеты для интубации.
8. Катетеры аспирационные.
9. Проводники для интубации.
10. Фиксатор эндотрахеальной трубки.
11. Устройство для мониторинга давления в манжете эндотрахеальной трубки.

Место производства:
1. Smiths Medical ASD, Inc., 6250 Shier Rings Road, Dublin, Ohio, 43016, USA.
2. Well Lead Medical Co., Ltd., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. of China.
3. GaleMed (Xiamen) Co. Ltd., Xiamen Area of China (Fujian), Pilot Free Trade Zone, 39, Section 3, Haijing East Road, 361026 Fuijian Province, P.R. China.
4. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
5. Smiths Healthcare Manufacturing S.A de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico.
6. Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV, Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0105 76

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и экспертизы «Тверьэкс»
Аттестат аккредитации RA.RU.11AM05
Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл, г Рязань, ул Ситниковская, дом 69а, 38
телефон: +79164239885, e-mail: os-tverex@yandex.ru

№ 07/120822/АМ05
от 12.08.2022 года

ООО «ЭНИМЕД»
ОГРН 1117746953840
Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, дом 23, строение 3, офис 518
Тел.: +7 (499) 650-5055
e-mail: info@anymed.ru
Генеральный директор Матвеев Сергей Евгеньевич

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно:

Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденного постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 следующая продукция:

Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации:

1. Внутренние канюли для трахеостомических трубок.
2. Голосовой клапан.
3. Нагрузочный спирометр.
4. Маски наркозные.
5. Ларингеальные маски.
6. Воздуховоды.
7. Стилеты для интубации.
8. Катетеры аспирационные.
9. Проводники для интубации.
10. Фиксатор эндотрахеальной трубки.
11. Устройство для мониторинга давления в манжете эндотрахеальной трубки.

Производитель: «Смитс Медикал АСД, Инк.», США, Smiths Medieal ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442 USA

Место производства:
1. Smiths Medical ASD, Inc, 6250 Shier Rings Road, Dublin, Ohio, 43016 USA.
2. Well Lead Medical Co., Ltd., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. of China.
3. GaleMed (Xiamen) Co, Ltd., Xiamen Area of China (Fujian), Pilot Free Trade Zone, 39 Section 3, Haijing East Road, 361026 Fujian Province, P.R. China.
4. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
5. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C. P. 22425, Mexico.
6. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, NL CP 66603 Mexico.

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и экспертизы «Тверьэкс»
Аттестат аккредитации RA.RU.11АМ05
Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл, г Рязань, ул Ситниковская, дом 69а, 38
телефон: +79164239885, e-mail: os-tverex@yandex.ru

РУ № ФСЗ 2009/05401 от 05 августа 2022 года,
ОКПД2 32.50.21.123

не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше документов.

Одновременно ставим Вас в известность, что перечень продукции, на которую распространяется действие технического регламента, может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель органа по сертификации _____ Шуршова М.А.