



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № ФСЗ 2009/05212

На медицинское изделие

Трубки для 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-46973/94517 от 19.01.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 января 2022 года № 434
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0061221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года

№ ФСЗ 2009/05212

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки для анестезиологии и реанимации:

1. Эндотрахеальные трубки.
2. Эндобронхиальные трубки.
3. Трахеостомические трубки.
4. Трахеостомические трубки с принадлежностями:
 - внутренние канюли,
 - тесьма для фиксации трубки,
 - ершик для чистки трубки.

Место производства:

1. Jiangsu IAWA Bioscience Engineering Co., Ltd., 211# Ji-An Rd, New and High-Tech Industrial Development Zone, Yangzhou City, 225127 Jiangsu, P.R. China.
2. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
3. Smiths Healthcare Manufacturing S.A de C.V., Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095633

Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс"

Место нахождения: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8,
телефон: +7 4952554006, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11AJ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх. № 14551 от 03.02.2022 года

ООО «Энимед»
ИНН 7743836670; ОГРН 1117746953840
Адрес: Россия, 127015, Москва г., Новодмитровская Б ул.,
дом 23, строение 3, офис 518
Телефон: +7 (499) 650-50-55
Генеральному директору
Матвееву Сергею Евгеньевичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В таможенные органы
по месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при выпуске в обращение на территории Евразийского экономического союза, сообщаем следующее:

Трубки для анестезиологии и реанимации, код ТН ВЭД 9018 90 600 0.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05212 от 26 января 2022 года.

Место производства:

1. Jiangsu IAWA Vioscience Engineering Co., Ltd., 211# Ji-An Rd, New and High-Tech Industrial Development Zone, Yangzhou City, 225127 Jiangsu, P.R. China
2. Smith Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
3. Smith Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No 4, Parque Industrial International Tijuana, Tijuana, B.C.C.P. 22425, Mexico

не включены в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ). Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действующие Технические Регламенты;

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации
"Апекс-сертификация" ООО
"Апекс"



(подпись)

Колосов Роман Борисович
(Ф.И.О.)