



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2009/05211

На медицинское изделие

Наборы 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-44738/52721 от 11.10.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2021 года № 10006
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0059442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2009/05211

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для анестезиологии и реанимации:

1. Набор для чрескожной трахеостомии, состав:

- трахеостомическая трубка;
- пункционная игла;
- проводник с дилатором;
- скальпель;
- зажим;
- шприц.

2. Набор для минитрахеостомии, состав:

- пункционная игла «Туохи»;
- скальпель;
- проводник;
- дилатор;
- интродьюсер;
- трахеостомическая канюля;
- коннектор;
- шприц;
- санационный катетер;
- тесьма для фиксации канюли.

3. Набор для крикотиреоидотомии, состав:

- скальпель;
- шприц;
- канюля с манжетой;
- игла с диагностическим павильоном;
- дилатор;
- шовный материал с атравматичной иглой;
- термовент;
- тесьма для фиксации канюли.

4. Закрытая аспирационная система в наборе:

- аспирационный катетер в защитном чехле с коннекторами;
- U-образный съемник;
- вертлюжный коннектор.

5. Набор для чрескожной трахеостомии с дилатором, состав:

- скальпель;
- пункционная игла с канюлей;

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

Д.Ю. Павлюков



0090220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2009/05211

Лист 2

- шприц;
- гибкий проводник;
- конусный дилататор;
- катетер-проводник;
- изогнутый дилататор;
- трахеостомическая трубка с манжетой;
- obturator с внутренним каналом;
- внутренние канюли;
- тесьма для фиксации трубки;
- ершик для очистки.

Место производства:

1. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico.
3. Smiths Medical International Limited, 52 Grayshill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, UK.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090221

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: +7 495 255 40 06, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11AJ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх. № 13495 от 27.10.2021 года

Генеральному директору

ООО «Энимед»

С.Е. Матвееву

127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, дом 23, стр. 3, офис 518

по месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции

№	Продукция:	Код ОКПД2
1	Наборы для анестезиологии и реанимации. Регистрационное удостоверение ФС по надзору № ФСЗ 2009/05211 от 21.10.2021 г. Производства «Смитс Медикал АСД Инк.», США, Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442 USA	32.50.13.190

при ввозе на территорию Евразийского экономического союза, сообщаем следующее:

не включена 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).

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"



Колосов Р.Б.
(Ф.И.О.)