



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 августа 2022 года № ФСЗ 2009/04791

На медицинское изделие
Изделия медицинские для проведения искусственного дыхания, аэрозольной и кислородной терапии

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, MN,
55442 USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-51167/44225 от 26.07.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2022 года № 7373
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0064267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № ФСЗ 2009/04791

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для проведения искусственного дыхания, аэрозольной и кислородной терапии:

1. Мешки для ручной ИВЛ: взрослый, педиатрический, неонатальный.
2. Мешок резервный для аппарата ИВЛ.
3. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ.
4. Термовент дыхательный.
5. Маски для аэрозольной терапии: взрослая, детская.
6. Маски для кислородной терапии: взрослая, детская.
7. Назальная канюля для кислородной терапии.
8. Коннектор (адаптор) дыхательный.
9. Небулайзер с взрослой маской и удлинительной линией.
10. Влагосборник для дыхательного контура аппарата ИВЛ.

Место производства:

1. Smiths Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA.
2. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
3. Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd., 100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, P.R. China.
4. 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.
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.
7. GaleMed Corporation, № 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106007

№ 02/150822/AM05
от 15.08.2022 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 медицинские для проведения искусственного дыхания, аэрозольной и кислородной терапии:

1. Мешки для ручной ИВЛ: взрослый, педиатрический, неонатальный.
2. Мешок резервный для аппарата ИВЛ.
3. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ.
4. Термовент дыхательный.
5. Маски для аэрозольной терапии: взрослая, детская.
6. Маски для кислородной терапии: взрослая, детская.
7. Назальная канюля для кислородной терапии.
8. Коннектор (адаптор) дыхательный.
9. Небулайзер с взрослой маской и удлинительной линией.
10. Влагосборник для дыхательного контура аппарата ИВЛ.

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

Место производства:

1. Smiths Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA.
2. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.
3. Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd., 100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, P.R. China.
4. 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.
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.
7. GaleMed Corporation, № 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan.

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

РУ № ФСЗ 2009/04791 от 10 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.