



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № ФСЗ 2009/05402

На медицинское изделие
Наборы для дренирования полостей

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-46975/94519 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 № 438
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

006122'

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года

№ ФСЗ 2009/05402

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для дренирования полостей:

1. Набор для дренажа плевральной полости:

- проводник;
- мешок с дренажной трубкой;
- шприц;
- скальпель;
- крепежная лента.

2. Набор для дренажа плевральной полости по Сельдингеру:

- скальпель;
- шприц;
- игла интродьюсера;
- проводник с J-образным кончиком и интродьюсер;
- дилататор;
- плевральный катетер со стилетом;
- трехходовой четырехпозиционный краник;
- мембранный клапан с male-коннектором типа Луер;
- конусный коннектор.

Место производства:

1. Smiths Medical International Ltd, 52 Grayhill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom.

2. 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

0095634

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.11АЖ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх. № 14550 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:

Наборы для дренирования полостей: код ТНВЭД 9018 90 840.9

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05402 от 26 января 2022 года.

Место производства:

1. Smith Medical International Ltd, 52 Grayhill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom
2. Smith Healthcare Manufacturing DA de CV, Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603, 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"



Колосов Роман Борисович
(Ф.И.О.)