



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2014 года № ФСЗ 2011/09415

На медицинское изделие

Одеяла медицинские для обогрева пациентов WarmTouch с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5286/32193 от 23.10.2014

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2014 года № 7831
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0000007

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2014 года № ФСЗ 2011/09415

Лист 1

На медицинское изделие

Одеяла медицинские для обогрева пациентов WarmTouch с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Обогревающие одеяла для реанимации.
2. Обогревающие одеяла детские для реанимации.
3. Обогревающие одеяла детские для операционной.
4. Обогревающие одеяла кардиохирургические.
5. Обогревающие одеяла для верхней части тела.
6. Обогревающие одеяла для нижней части тела.

Принадлежности:

1. Сменный фильтр к обогревательному блоку.
2. Соединительный шланг к обогревательному блоку.
3. Сопло (переходник) к обогревательному блоку.
4. Кабель электропитания к обогревательному блоку.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennet LLC, a division of Tyco Healthcare Group LP, 6135 Gunbarrel Avenue, Boulder, CO 80301, USA.
3. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0003053

«**Центр сертификации и декларирования**»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исх. № 890
от " 04 " декабря 2015

По месту требования

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р» от 27.12.2012, подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079) не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП*
Одеяла медицинские для обогрева пациентов WarmTouch с принадлежностями, варианты исполнения: 1. Обогревающие одеяла для реанимации. 2. Обогревающие одеяла детские для реанимации. 3. Обогревающие одеяла детские для операционной. 4. Обогревающие одеяла кардиохирургические. 5. Обогревающие одеяла для верхней части тела. 6. Обогревающие одеяла для нижней части тела. принадлежности: 1. Сменный фильтр к обогревательному блоку. 2. Соединительный шланг к обогревательному блоку. 3. Сопло (переходник) к обогревательному блоку. 4. Кабель электропитания к обогревательному блоку. Производитель: Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennet LLC, a division of Tyco Healthcare Group LP, 6135 Gunbarrel Avenue, Boulder, CO 80301, USA; Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09415 от 24 ноября 2014 г.	93 9800

*идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКП проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93

Руководитель ОС "Центр

сертификации и
декларирования"

А. Д. Доко

123308, Москва
ул. Мневники, д. 3, корп. 1

info@gost-cert.ru

+7 (495) 7834217 (многоканальный т/ф)
+7 (499) 9463420 (автоматический факс)