



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 декабря 2015 года № РЗН 2015/3423

На медицинское изделие

Одеяло медицинское для обогрева пациентов WarmTouch хирургическое

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-4448/16680 от 17.07.2014

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 21 декабря 2015 года № 9549/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015568

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2015 года № РЗН 2015/3423

Лист 1

На медицинское изделие

Одеяло медицинское для обогрева пациентов WarmTouch хирургическое

I. Место производства:

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

2. Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.), 19030 Libramiento,
Boulevard Insurgentes, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014196

«Центр сертификации и декларирования»

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

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исх. № 904
от "23" 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*
1. Одеяло медицинское для обогрева пациентов WarmTouch торакальное 2. Одеяло медицинское для обогрева пациентов WarmTouch хирургическое Производители: 1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2. Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.), 19030 Libramiento, Boulevard Insurgentes, 22225 Tijuana, B.C., Mexico Регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: РЗН 2015/3428 от 15.12.2015; РЗН 2015/3423 от 21.12.2015	93 9800

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

Руководитель ОС



А. Д. Доко