



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2021 года № ФСЗ 2009/04793

На медицинское изделие

Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках

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-46198/77104 от 17.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2021 года № 12473
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2021 года № ФСЗ 2009/04793

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках:

I. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах:

1. Набор для спинально-эпидуральной анестезии в составе:

- игла "Туохи",
- игла спинальная,
- катетер эпидуральный с направителем,
- шприц "Утраты сопротивления",
- коннектор,
- бактериовирусный фильтр,
- аппликатор.

2. Набор для эпидуральной анестезии "МИНИПАК" в составе:

- эпидуральный катетер с направителем,
- коннектор,
- шприц "Утраты сопротивления",
- игла "Туохи",
- бактериовирусный фильтр.

3. Набор для эпидуральной анестезии "МАКСИПАК" в составе:

- шприц,
- стилет,
- иглы инъекционные (3 шт.),
- канюля,
- стерильные салфетки (2 шт.),
- марлевые салфетки (2 шт.),
- аппликатор (3 шт.).

II. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках:

1. Игла "Туохи".
2. Игла спинальная.
3. Игла спинальная с интродьюсером.
4. Набор игл для спинально-эпидуральной анестезии.
5. Шприц "Утраты сопротивления".
6. Катетеры эпидуральные.
7. Эпидуральные фильтры.
8. Фиксаторы эпидурального катетера.

Место производства:

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

Д.Ю. Павлюков



0093381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2021 года № ФСЗ 2009/04793

Лист 2

1. Smiths Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA.
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 Grayhill Road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom.
4. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093882

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. № 14549 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:

Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках:

I. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах, код ТНВЭД 9018 39 000 0

II. Инструменты для выполнения региональной анестезии в отдельных упаковках, код ТНВЭД 9018 32 100 0

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04793 от 29 декабря 2021 года.

Место производства:

1. Smith Medical ASD Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA
2. Smith Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No 4, Parque Industrial International Tijuana, Tijuana, B.C.C.P. 22425, Mexico
3. Smith Medical International Limited, 52 Grayhill road, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, United Kingdom
4. Smith Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

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"



(подпись)

Колосов Роман Борисович
(Ф.И.О.)