



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08383

На медицинское изделие

Система родовспоможения вакуумная KIWI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт"

(ООО "МКНТ Импорт"), Россия, 119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2

Производитель

"Клиникал Инновэйшнс, ЛЛС", США

Clinical Innovations, LLC, 747 West 4170 South Murray, Utah 84123, USA

Место производства медицинского изделия

Clinical Innovations, LLC, 747 West 4170 South Murray, Utah 84123, USA

Номер регистрационного досье № РД-12879/47863 от 30.08.2016

Вид медицинского изделия 122270

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9485
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0023498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08383

Лист 1

На медицинское изделие

Система родовспоможения вакуумная KIWI:

варианты исполнения:

1. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с жесткой, универсальной чашечкой Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System.
2. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с мягкой чашечкой Kiwi ProCup Vacuum Delivery System.
3. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с жесткой, универсальной чашечкой и с индикатором силы тракций Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System with Traction Force Indicator.
4. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с чашечкой для использования во время операции «Кесарево сечение» Kiwi Omni-C Cup Complete Vacuum Delivery System.

?

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025586

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)
 наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
 Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 21.01.2005, ОГРН: 1057746064485
 сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
 Адрес: 119071, Россия, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, стр. 2, телефон: +7 495 786 39 63, Факс: +7 495 788 98 55, почта: info@mcnt.ru
 адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Юдина Леонида Павловича
 (должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
 заявляет, что Система родовспоможения вакуумная KiWI варианты исполнения:
 1. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с жесткой, универсальной чашечкой Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System.
 2. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с мягкой чашечкой Kiwi ProCup Vacuum Delivery System.
 3. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с жесткой, универсальной чашечкой и с индикатором силы тракций Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System with Traction Force Indicator.
 4. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с чашечкой для использования во время операции «Кесарево сечение» Kiwi Omni-C Cup Complete Vacuum Delivery System.
 (наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
 Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 908409
 Код номенклатурного классификатора по видам: 122280, 122270.
 сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Clinical Innovations, LLC.» ("Клиникал Инновэйшнс, ЛЛС.")
 Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 747 West 4170 South Murray, Utah 84123, USA
 наименование изготовителя, страны и т.п.)
 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011
 (обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08383 от 08.09.2016 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сертификат № FM609766 системы управления качеством по стандарту ISO 13485:2016, выданный нотифицированным органом BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007, USA
 (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.09.2022


 И.П. Юдин
 (подпись)

Л.П. Юдин
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
 Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
 (наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
 адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
 Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АД37.В.18039/19, от 16.09.2019
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)
 Гурьева Вера Михайловна
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)


 М.П.
 (подпись)