

ООО «Смит энд Нефью»

Юр.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнинский пер, 1,
эт.9, пом.1, комн.1

Почт.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнинский пер, 1

T: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Исх. №144-2020СН
от «27» марта 2020 г.

Всем заинтересованным лицам.

Уважаемые партнеры!

ООО «Смит энд Нефью» свидетельствует Вам свое почтение, и настоящим письмом сообщает, что на медицинское изделие «Средства перевязочные» в установленном порядке было получено обновленное Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09887 от 28.02.2020 (РУ) в связи с добавлением места производства. В связи с изменением даты РУ в установленном порядке выпущена Декларация соответствия № РОСС RU Д-GB.АБ69.В.03560/20 от 24.03.2020 (ДС). Копии указанных документов приведены в приложении к данному письму.

Отдельно обращаю ваше внимание, что при оформлении приложения к указанному РУ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения допустила ошибку в печати названия следующего медицинского изделия: OpSite Post-Op. В существующем экземпляре РУ указано название OpSite Post-O. ООО «Смит энд Нефью» направило письмо в РЗН с указанием на эту ошибку и рассчитывает в установленные сроки получить исправленный вариант Приложения к РУ. Данное исправление не повлечет изменения ни номера РУ, ни даты его выпуска. В связи с этим, нет никаких ограничений на использование текущих редакций РУ и ДС.

С уважением,

Руководитель отдела по регистрации и нормативно-правовой документации

ООО «Смит энд Нефью»



Лихаев Д.Н.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09887

На медицинское изделие
Средства перевязочные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Смит & Нефью Медикал Лтд.", Соединенное Королевство,
Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Производитель
"Смит & Нефью Медикал Лтд.", Соединенное Королевство,
Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-31491/10698 от 20.02.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2020 года № 1565
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0046426

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09887

Лист 1

На медицинское изделие

Средства перевязочные:

1. Повязки абсорбирующие: Allevyn Tracheostomy, Allevyn Paediatric Tracheostomy, Allevyn Cavity, Allevyn Plus Cavity, Allevyn Heel, Allevyn Sacrum, Allevyn Adhesive, Allevyn Plus Adhesive, Allevyn Non Adhesive, Allevyn Lite, Allevyn Compression, Allevyn Thin, Cavi-Care, OpSite Post-O, Melolin, Acticoat, Acticoat 7, Acticoat Absorbent, Primapore, Cicaplaie Sterile, Cutinova Hydro, Cuticerin, Cutiplast Non Sterile, Cutiplast Sterile, Hansapor Sterile, Jelonet, Bactigras, Carbonet.
2. Повязки пленочные: OpSite, IV 3000, OpSite Flexifix, OpSite Flexigrid, OpSite Incise, OpSite Spray, Applicia I.V. 100.
3. Повязки фиксирующие: Leukostrip, Viscopaste PB7, Ichthopaste.
4. Повязки моделируемые гелевые: IntraSite Gel, IntraSite Conformable, Algisite M, Cica-Care.

Место производства:

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom.
2. Colep Laupheim GmbH & Co. KG, Fockestrasse 12, 88471 Laupheim, Germany.
3. Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited, No 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.
4. Derma Sciences Inc., 104 Shorting Road, Toronto, Ontario M1S 3S4, Canada.
5. Lantor (UK) Limited, St Helens Road, Bolton BL3 3PR, United Kingdom.
6. Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd., 999 Liu Chen Rd, Pudong New Area Shanghai, P.R. China.
7. Allmed Medical Products Co., Ltd., No. 180 Gong Yuan Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, P.R. China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063317



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СМИТ ЭНД НЕФЬЮ", ООО "СМИТ ЭНД НЕФЬЮ"

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 27.03.2013 ОГРН: 1137746265909, место нахождения: 105120, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПЕРЕУЛОК СЫРОМЯТНИЧЕСКИЙ 2-Й, ДОМ 1, ЭТ 9 ПОМ 1 КОМ 1, телефон: +7 4957555503

В лице: Генерального директора Харри Рупендра

заявляет, что Средства перевязочные:

1. Повязки абсорбирующие: Allevyn Tracheostomy, Allevyn Paediatric Tracheostomy, Allevyn Cavity, Allevyn Plus Cavity, Allevyn Heel, Allevyn Sacrum, Allevyn Adhesive, Allevyn Plus Adhesive, Allevyn Non Adhesive, Allevyn Lite, Allevyn Compression, Allevyn Thin, Cavi-Care, OpSite Post-Op, Melolin, Acticoat, Acticoat 7, Acticoat Absorbent, Primapore, Cicaplaie Sterile, Cutinova Hydro, Cuticerin, Cutiplast Non Sterile, Cutiplast Sterile, Hansapor Sterile, Jelonet, Bactigras, Carbonet.
2. Повязки пленочные: OpSite, IV 3000, OpSite Flexifix, OpSite Flexigrd, OpSite Incise, OpSite Spray, Applicia I.V. 100.
3. Повязки фиксирующие: Leukostrip, Viscopaste PB7, Ichthopaste.

4. Повязки моделируемые гелевые: IntraSite Gel, IntraSite Conformable, Algisite M, Cica-Care.

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 3005909900, описание продукции: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ФЗС 2011/09887 от 28 февраля 2020 года
Серийный выпуск

Изготовитель: "Смит & Нефью Медикал Лтд.", Соединенное Королевство, Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom.

Адреса места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom.
2. Colep Laupheim GmbH & Co. KG, Fockestrasse 12, 88471 Laupheim, Germany.
3. Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited, No 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.
4. Derma Sciences Inc., 104 Shorting Road, Toronto, Ontario M1S 3S4, Canada.
5. Lantor (UK) Limited, St Helens Road, Bolton BL3 3PR, United Kingdom.
6. Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd., 999 Liu Chen Rd, Pudong New Area Shanghai, P.R. China.
7. Allmed Medical Products Co., Ltd., No. 180 Gong Yuan Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, P.R. China.

Соответствует требованиям: ГОСТ 1207-70, Повязки медицинские стерильные. Технические условия, пп. 1.3, 1.8, 1.11; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-9-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

Декларация о соответствии принята на основании протокола 233-03П выдан 17.03.2020

испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолоайф"" RA.RU.21ЦК01; 2020.TD-74.03CP выдан 16.03.2020 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 24.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 23.03.2023

М.П.

Харри Рупендра

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Матвеевская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-GB.АБ69.В.03560/20

Дата регистрации 24.03.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации