



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2016 года № РЗН 2016/4622

На медицинское изделие
Стетоскоп Littmann с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"3М Компани, 3М Хелс Кеар", США,
3M Company, 3M Health Care, 3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg. 275-5W-06,
St. Paul, Minnesota, 55144, USA

Производитель
"3М Компани, 3М Хелс Кеар", США,
3M Company, 3M Health Care, 3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg. 275-5W-06,
St. Paul, Minnesota, 55144, USA

Место производства медицинского изделия
3M Company, 5400 Paris Road Columbia, Missouri 65202, USA

Номер регистрационного досье № РД-12301/34205 от 19.07.2016

Вид медицинского изделия 124550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2016 года № 9024
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0022823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2016 года № РЗН 2016/4622

Лист 1

На медицинское изделие

Стегоскоп Littmann с принадлежностями, в вариантах исполнения:

- Littmann Classic II Infant;
- Littmann Master Classic II;
- Littmann Select;
- Littmann Lightweight II S.E.;
- Littmann Master Cardiology;
- Littmann Cardiology III;
- Littmann Cardiology S.T.C.;
- Littmann Classic II Pediatric;
- Littmann Classic III.

Принадлежности:

1. Трубка бинауральная;
2. Трубка атермальная;
3. Ободок;
4. Диафрагма;
5. Ушные наконечники.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024320

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.AG58.H00476

Срок действия с 28.10.2016 по 27.10.2019

№ 2170988

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11AG58.
продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства". ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332.

ПРОДУКЦИЯ

Стетоскоп Littmann с принадлежностями (см. прил. бл. № 0971194).
Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

94 4250

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011,
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4).

КОД ТН ВЭД России:

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"3М Компани, 3М Хелс Кеар" / 3M Company, 3M Health Care.
Адрес: 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA, США.
Место производства: 3M Company, 5400 Paris Road Columbia, Missouri 65202, USA

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"3М Компани, 3М Хелс Кеар" / 3M Company, 3M Health Care.
Адрес: 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA, США.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4622 от 26.08.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 9186 от 05.04.2016г., выдан лабораторным центром ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014г., адрес: мкр. АБ, д.18А., г. Пушкино, Московская область, Россия, 142290;

Протокол технических испытаний № 04/052.Р-2016 от 26.04.2016г., выдан Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 от 07.04.2015г., адрес: ул. Новопоселковая, д.6, корп.217, г. Москва, Россия, 125363.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

А.С. Фурманов
подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия

Эксперт

И.А. Журкин
подпись

И.А.Журкин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0971194

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.AG58.H00476

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
94 4250 9018 90 840 9	Стетоскоп Littmann с принадлежностями, в вариантах исполнения: - Littmann Classic II Infant; - Littmann Master Classic II; - Littmann Select; - Littmann Lightweight II S.E.; - Littmann Master Cardiology; - Littmann Cardiology III; - Littmann Cardiology S.T.C.; - Littmann Classic II Pediatric; - Littmann Classic III. Принадлежности: 1. Трубка бинауральная; 2. Трубка атермальная; 3. Ободок; 4. Диафрагма; 5. Ушные наконечники.	
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "3М Компани, 3М Хелс Кеар" / 3M Company, 3M Health Care 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA, Соединенные Штаты Америки	



Руководитель органа

(Handwritten signature)
подпись

А.С.Фурманов
инициалы, фамилия

Эксперт

(Handwritten signature)
подпись

И.А.Журкин
инициалы, фамилия