ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2011/09932

На медицинское изделие
Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac с принадлежностями

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-43991/60999 от 07.09.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года № 9281
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0059057

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2011/09932

На медицинское изделие
Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac с принадлежностями:
I. Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac, в комплектации:
- сетевой кабель;
- руководство по эксплуатации;
- руководство по техническому обслуживанию;
- краткое руководство по подключению к коагулятору.

II. Принадлежности:
1. Сменные фильтры RapidVac (упаковка 2 шт.).
2. Педаль с соединительным кабелем.
3. Сенсор системы обратной связи.
4. Соединительный кабель.
5. Трубка дымоотводная.

Место производства:
1. New Deantronics Taiwan Ltd., 12F, No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.
2. Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua, 31136, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0091715

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом.III, ком. 41, телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50.190 **Код ТН ВЭД 8421 39 200 9**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
Место производства медицинского изделия:
Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua, 31136, Mexico

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-37.05CD от 22.05.2019 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09932 от 27.07.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 31.07.2023

М.П.

(подпись) **Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.03170/20 от 31.07.2020 действует до 31.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac с принадлежностями

I. Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac, в комплектации:
- Сетевой кабель.
- Руководство по эксплуатации.
- Руководство по техническому обслуживанию.
- Краткое руководство по подключению к коагулятору.

II. Принадлежности:
1. Сменные фильтры RapidVac (упаковка 2 шт.).
2. Педаль с соединительным кабелем.
3. Сенсор системы обратной связи.
4. Соединительный кабель.
5. Трубка дымоотводная.

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.03170/20 от 31.07.2020 действует до 31.07.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)