ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10148

На медицинское изделие
Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ковиден 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-29067/57510 от 12.09.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2019 года № 7133
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0045541

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10148

На медицинское изделие
Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями:
1. Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.
2. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

Принадлежности:
1. Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см) - не более 5 шт.
2. Кабель многоразового использования для абляции.
3. Ножной переключатель.
4. Передвижная стойка (тележка) для абляции.
5. Дистанционный температурный зонд.
6. Руководство пользователя на СД диске.
7. Кабель сетевой

Место производства:
1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.
2. Covidien llc, 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA.
3. Covidien llc, GI solutions (formerly BARRX Medical Inc.), 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA.
4. Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU, UK.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
6. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
7. W-M Alitea AB, Hammarby, Fabriksväg 29-31, 120 30, Stockholm, Sweden.

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

0061654

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: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
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 **Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.13.130 **Код ТН ВЭД 9018 90 840 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.6-92 (МЭК 601-2-6-84)

(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-45.07CD от 16.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10148 от 24.09.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.10.2019
Декларация о соответствии действительна до 02.10.2022

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01596/19 от 02.10.2019 действует до 02.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями
1. Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.
2. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.
Принадлежности:
1. Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см) - не более 5 шт.
2. Кабель многоразового использования для абляции.
3. Ножной переключатель.
4. Передвижная стойка (тележка) для абляции.
5. Дистанционный температурный зонд.
6. Руководство пользователя на СД диске.
7. Кабель сетевой
Место производства:
1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA..
2. Covidien llc, 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA..
3. Covidien llc, GI solutions (formerly BARRX Medical Inc.), 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA..
4. Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU, UK.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
6. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
7. W-M Alitea AB, Hammarby, Fabriksväg 29-31, 120 30, Stockholm, Sweden.

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 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д-US.МП18.В.01596/19 от 02.10.2019 действует до 02.10.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)