ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2021 года № ФСЗ 2012/11626

На медицинское изделие
Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100C 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-42338/34581 от 24.06.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2021 года № 6696
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0058350

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2021 года № ФСЗ 2012/11626

На медицинское изделие
Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100C с принадлежностями:
Принадлежности:
1. Кабели удлинительные, не более 10 шт.
2. Кабели силовые, не более 10 шт.
3. Кабели усилительные, не более 10 шт.
4. Подставки-держатели передвижные, не более 10 шт.
5. Кронштейны, не более 10 шт.
6. Элементы крепежные, не более 10 шт.
7. Предусилители сигнала, не более 10 шт.
8. Сумки для транспортировки, не более 10 шт.
9. Устройства печатающие, не более 10 шт.
10. Бумага для печатающего устройства (стартовый набор).
11. Устройства записывающие с кабелями и без них, не более 10 шт.
12. Устройства для тестирования, не более 10 шт.
13. Руководства пользователя, не более 10 шт.
14. USB флэш-память, 5 шт.

Место производства:
1. Covidien Ilc, Michael Collins Road, H91 W9N4 Mervue, Galway, Ireland.
2. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

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

0086474

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 **Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100C с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129 **Код ТН ВЭД 9018 19 100 0**

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 МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011

(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-56.04CD от 25.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11626 от 19.03.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.04.2019
Декларация о соответствии действительна до 29.04.2022

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

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

(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.00892/19 от 29.04.2019 действует до 29.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100C с принадлежностями

I. Принадлежности:

1. Кабели удлинительные, не более 10 шт.
2. Кабели силовые, не более 10 шт.
3. Кабели усилительные, не более 10 шт.
4. Подставки-держатели передвижные, не более 10 шт.
5. Кронштейны, не более 10 шт.
6. Элементы крепежные, не более 10 шт.
7. Предусилители сигнала, не более 10 шт.
8. Сумки для транспортировки, не более 10 шт.
9. Устройства печатающие, не более 10 шт.
10. Бумага для печатающего устройства (стартовый набор).
11. Устройства записывающие с кабелями и без них, не более 10 шт.
12. Устройства для тестирования, не более 10 шт.
13. Руководства пользователя, не более 10 шт.
14. USB флэш-память, 5 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
2. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China.
3. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
4. Covidien Llc, 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.

М.П. _____ (подпись)

Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18
(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.00892/19 от 29.04.2019 действует до 29.04.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник», (уполномоченное изготовителем лицо на основании договора на выполнение функций иностранного изготовителя № 2019/01 от 10.01.2019).

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 123112, Российская Федерация, город Москва, Пресненская наб. дом 10, эт. 9, помещ. III, комната 41, Основной государственный регистрационный номер: 1087746137247, телефон: +74959336469, адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru

в лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

заявляет, что Оксиметр церебральный/соматический, модель Invos 5100C с принадлежностями
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU Европейского парламента и Совета от 26 февраля 2014 года "О гармонизации законодательств государств-членов ЕС в области электромагнитной совместимости"

Изготовитель "Ковидиен ЛЛС"
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты Америки, Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. Филиалы изготовителя: согласно приложению № 1 на 1 листе.

Код ТНВЭД ЕАЭС 9018 19 100 0, серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний №2020.D-299.10СР от 03.11.2020 г. ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация Обозначение и наименование стандартов:ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. срок службы 5 лет

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 18.11.2023 включительно

(подпись) М.П.

Плясунова Елена Викторовна
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.АЖ47.В.15685/20

Дата регистрации декларации о соответствии 19.11.2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-US.АЖ47.В.15685/20

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)	Страна
Covidien Llc	Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland	IE - ИРЛАНДИЯ
LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd.	Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China	CN - КИТАЙ
Covidien Llc	15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA	US - СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
Covidien Llc	37 Blvd. Insurgentes, Libriamento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico	MX - МЕКСИКА

М.П. Заявитель

подпись

Плясунова Елена Викторовна

Ф.И.О. заявителя