ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2944

На медицинское изделие
Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx Flex

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-4382/23618 от 10.07.2014**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4420**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2015 года № 5571
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0013618

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2944

На медицинское изделие
Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx Flex, в составе:
1. Генератор - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе и/или СД диске - 1шт.
3. Кабель сетевой - 1шт.
4. Кабель соединительный - 1 шт.
5. Ножной переключатель - 1 шт.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, formerly BARRX Medical Inc., 540 Oakmead Parkway. Sunnyvale, CA 94085, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0011768

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 **Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx Flex**
(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 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013
(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-03.06CD от 04.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2944 от 11.08.2015
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.06.2019
Декларация о соответствии действительна до 04.06.2022

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, г. Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.01032/19 от 04.06.2019 действует до 04.06.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx Flex, в составе:
1. Генератор – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе и/или СД диске – 1шт.
3. Кабель сетевой - 1шт.
4. Кабель соединительный – 1 шт.
5. Ножной переключатель – 1 шт.

Место производства:
1. Covidien Llc, USA 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, formerly BARRX Medical Inc., 540 Oakmead Parkway. Sunnyvale, CA 94085, USA.

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.01032/19 от 04.06.2019 действует до 04.06.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник», ОГРН: 1087746137247, Сведения о государственной регистрации: Выдано в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, 30.01.2008 года

Адрес: 123317, РОССИЯ, город Москва, Пресненская набережная , дом 10, Фактический адрес: 123317, РОССИЯ, город Москва, Пресненская набережная, дом 10, Телефон: 4955807377, Факс: 4955807378, E-mail: Oxana.sapunova@medtronic.com

в лице генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

заявляет, что Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx Flex в составе: 1. Генератор - 1 шт. 2. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе и/или СД диске - 1шт. 3. Кабель сетевой - 1шт. 4. Кабель соединительный - 1 шт. 5. Ножной переключатель - 1 шт.

изготовитель "Covidien Llc, USA", Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA, Фактический адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA, (см. Приложение № 1 на 1 листе)
Код ТН ВЭД 9018908409, Серийный выпуск, Продукция изготовлена в соответствии с Европейской Директивой 2004/108/ЕС

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2016.D-168.06KE от 27.05.2016 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2944 от 11.08.2015

Дополнительная информация

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и эксплуатационной документации

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.06.2019 включительно

(подпись)

М.П.

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: ТС N RU Д-US.АБ69.В.00011

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.06.2016

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ТС N RU Д-US.АБ69.В.00011

Перечень предприятий изготовителей продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии, входящих в состав транснациональной компании

Полное наименование предприятия-изготовителя	**Адрес (место нахождения)**
Covidien Llc	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
Covidien	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, formerly BARRX Medical Inc., 540 Oakmead Parkway. Sunnyvale, CA 94085, USA

М.П. Заявитель Плясунова Елена Викторовна

подпись инициалы, фамилия