ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3749

На медицинское изделие
Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом 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
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC, Building 10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, Peoples Republic Of China

Номер регистрационного досье **№ РД-8142/36824 от 05.08.2015**

Вид медицинского изделия **260140**

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 20 февраля 2016 года № 1409
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0017445

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3749

На медицинское изделие
Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями:
I. Базовый состав:
1. Генератор Valleylab серии LS.
2. Кабель сетевой.
II. Принадлежности:
1. USB кабель.
2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
3. Краткая справочная карта на бумажном носителе.
4. Руководство по техническому обслуживанию на CD диске.
5. Руководство по установке программного обеспечения на CD диске.

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

0017529

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 электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом 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
Место производства:
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC, Building 10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, Peoples Republic Of China

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-09.06CD от 05.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3749 от 20.02.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.06.2019
Декларация о соответствии действительна до 05.06.2022

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

РОСС RU.Д-US.МП18.В.01037/19 от 05.06.2019 действует до 05.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями

I. Базовый состав:

1. Генератор Valleylab серии LS.
2. Кабель сетевой.

II. Принадлежности:

1. USB кабель
2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
3. Краткая справочная карта на бумажном носителе.
4. Руководство по техническому обслуживанию на CD диске.
5. Руководство по установке программного обеспечения на CD диске.

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.01037/19 от 05.06.2019 действует до 05.06.2022

(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 г).

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 Генератор электролигирующий модель Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом 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: Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC, Building 10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, Peoples Republic Of China.

Код ТНВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9, серийный выпуск

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

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний №2020.D-315.11СР от 26.11.2020 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 не ограничен

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.12.2023 включительно

Плясунова Елена Викторовна

(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

М.П.

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.АЖ47.В.15730/20

Дата регистрации декларации о соответствии 04.12.2020