ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/12306

от 01 марта 2017 года

На медицинское изделие
Система эндоскопическая для визуальной диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта PillCam с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гивен Имеджинг Инк.", США,
Given Imaging, Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель
"Гивен Имеджинг Инк.", США,
Given Imaging, Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
Given Imaging, Ltd, 2 Hacarmel St. New Industrial Park POB 258, 20692 Yoqneam, Israel

Номер регистрационного досье **№ РД-15791/2450 от 15.02.2017**

Вид медицинского изделия **134760**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2017 года № 1547
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0030414

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/12306

от 01 марта 2017 года

На медицинское изделие
Система эндоскопическая для визуальной диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта PillCam с принадлежностями:
1. Рабочая станция GIVEN: системный блок, монитор LCD 20", принтер, клавиатура.
2. Программное обеспечение RAPID 8.X на DVD диске.
3. Устройства носимые регистрирующие (не более 10 шт.).
4. Видеокапсулы диагностические PillCam, варианты исполнения: SB2U, SB3, COLON 2.
5. Инструкция пользователя.

Принадлежности:
1. Ремень стандартный для регистрирующего устройства RecoderBelt.
2. Удлинители для ремня стандартного для регистрирующего устройства RecoderBelt (не более 2 шт.).
3. Батарея ионно-литиевая.
4. Карман с ремешком для ношения на плече регистрирующего устройства.
5. Гнездо для зарядки регистрирующего устройства.
6. Внешний блок питания.
7. Карта памяти (флэшкарта).
8. Кабели питания (не более 4 шт.).
9. Кабель подключения монитора с адаптером к рабочей станции.
10. Кабель подключения принтера к рабочей станции.
11. Кабель подключения гнезда для регистрирующего устройства к рабочей станции.
12. Кабель подключения модема к рабочей станции.
13. Датчики SensorArray с 8-ю проводами и кабелем подключения к регистрирующему устройству (не более 10 шт.).
14. Наклейки одноразовые медицинские для крепления датчиков SensorArray (не более 8 шт./уп.).
15. Устройство для одновременного считывания информации с нескольких носимых записывающих устройств

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

0033707

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 **Система эндоскопическая для визуальной диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта PillCam с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.119 **Код ТН ВЭД 9018 19 900 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)

"Гивен Имеджинг Инк.", США,
Given Imaging, Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
Место производства
Given Imaging, Ltd, 2 Hacarmel St. New Industrial Park POB 258, 20692 Yoqneam, Israel

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: протоколов технических испытаний №№ 2020.TD-45.03CD, 2020.TD-46.03CD от 20.03.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12306 от 01.03.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.03.2020
Декларация о соответствии действительна до 20.03.2023

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.02588/20 от 20.03.2020 действует до 20.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система эндоскопическая для визуальной диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта PillCam с принадлежностями:
1. Рабочая станция GIVEN: системный блок, монитор LCD 20", принтер, клавиатура.
2. Программное обеспечение RAPID 8.X на DVD диске.
3. Устройства носимые регистрирующие (не более 10 шт.).
4. Видеокапсулы диагностические PillCam, варианты исполнения: SB2U, SB3, COLON 2.
5. Инструкция пользователя.

Принадлежности:
1. Ремень стандартный для регистрирующего устройства RecoderBelt.
2. Удлинители для ремня стандартного для регистрирующего устройства RecoderBelt (не более 2 шт.).
3. Батарея ионно-литиевая.
4. Карман с ремешком для ношения на плече регистрирующего устройства.
5. Гнездо для зарядки регистрирующего устройства.
6. Внешний блок питания.
7. Карта памяти (флэшкарта).
8. Кабели питания (не более 4 шт.).
9. Кабель подключения монитора с адаптером к рабочей станции.
10. Кабель подключения принтера к рабочей станции.
11. Кабель подключения гнезда для регистрирующего устройства к рабочей станции.
12. Кабель подключения модема к рабочей станции.
13. Датчики SensorArray с 8-ю проводами и кабелем подключения к регистрирующему устройству (не более 10 шт.).
14. Наклейки одноразовые медицинские для крепления датчиков SensorArray (не более 8 шт./уп.).
15. Устройство для одновременного считывания информации с нескольких носимых записывающих устройств.

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.02588/20 от 20.03.2020 действует до 20.03.2023
(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), ОГРН:1087746137247

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 123317, город Москва, Пресненская наб., д.10 , Телефон: 84955807377, Адрес электронной почты: Oxana.sapunova@medtronic.com

в лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

заявляет, что Система эндоскопическая для визуальной диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта PillCam с принадлежностями

изготовитель "Given Imaging, Inc.", Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA, Филиалы:Given Imaging, Ltd, 2 Hacarmel St. New Industrial Park POB 258, 20692 Yoqneam, Israel
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018199000, Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2017.D-115.04KE от 06.04.2017 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015, РУ:ФСЗ 2012/12306 от 01.03.2017 , Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Срок службы 10 лет указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды. Срок хранения изделия не установлен., Требования ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" соблюдаются в результате применения на добровольной основе 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.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 11.04.2020 включительно

(подпись)

М.П.

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

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.РЦ01.В.01850

Дата регистрации декларации о соответствии: 12.04.2017