ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2018 года № РЗН 2014/1524

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Newport HT70 Plus, 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-23882/53083 от 25.09.2018**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2018 года № 6904
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0040801

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2018 года № РЗН 2014/1524

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Newport HT70 Plus,
с принадлежностями:
Комплект:
- Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- Блок питания - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.,
- Воздушный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке,
- Проксимальный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке.
- Бактериальный фильтр - 1 шт.
- Датчики потока - 2шт.

Принадлежности:
1. Датчики потока одноразовые, многоразовые, не более 10 шт.
2. Датчики кислородные для взрослых, для детей, не более 10 шт.
3. Кислородный баллон.
4. Кислородно-воздушный смеситель со шлангом/или без.
5. Шланги кислородные, не более 10 шт.
6. Фильтры смесителя, 5 шт.
7. Адаптеры, не более 10 шт.
8. Коннекторы, не более 10 шт.
9. Блок питания с сетевым кабелем.
10. Блок аккумуляторный.
11. Сетевой кабель.
12. Стойка на колесиках.
13. Кабель вызова медсестры.
14. Кронштейны, не более 10 шт.
15. Подставки-держатели, не более 10 шт.
16. Крепления, не более 10 шт.
17. Контуры дыхательные для детей, для взрослых, не более 20 шт.
18. Фильтры бактериальные, не более 10 шт.
19. Фильтры воздушные, не более 10 шт.
20. Фильтры проксимальные, не более 10 шт.
21. Клапаны вдоха, выдоха, не более 10 шт.
22. Увлажнитель.
23. Воздуховоды, не более 10 шт.
24. Влагосборники, не более 10 шт.

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

0050690

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2018 года № РЗН 2014/1524

25. Трубки измерительные, не более 10 шт.
26. Трубки соединительные, не более 10 шт.
27. Резервуар для подключения кислорода низкого давления.
28. Сумка для транспортировки.
29. Кейс для хранения.
30. Корзина для аксессуаров.
31. Порт давления.
32. Датчики давления, не более 10 шт.
33. Компакт-диск с инструкцией по эксплуатации.
34. USB флэш-память.

Место производства:

1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. GVS Filter Technology UK - Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancs, LA3 3EN, United Kingdom.
3. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
4. AOK Tooling Limited, No. 3, Longtian 3 Road, Longtian Estate, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, 518122 Guangdong, China.
5. GaleMed Corporation, No. 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan.
6. Instrumentation Industries Inc., 2990 Industrial Boulevard, Bethel Park, Pennsylvania 15102, USA.
7. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd. 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, China.
8. Aerogen Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
9. 3M Edumex, S.A. de C.V., 6620 Oriente, Calie Ramon Rivera Lara, Cd. Juarez Chihuahua, 32605 Mexico.
10. Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA.

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

0050906

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 **Аппарат искусственной вентиляции легких Newport HT70 Plus, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.21.122 **Код ТН ВЭД 9019 20 000 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 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, 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 № 2018.TD-34.10CD от 16.10.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/1524 от 11.10.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.10.2018
Декларация о соответствии действительна до 18.10.2021

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.00143/18 от 18.10.2018 действует до 18.10.2021

(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 Аппарат искусственной вентиляции легких модель Newport HT70 Plus, с принадлежностями

изготовитель "Newport Medical Instruments Inc.", Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты, 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA, Филиалы:1. Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA. 2. Air Safety Ltd.,Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, United Kindom, LA3 3EN. 3. Fisher & Paykel Healthcare Limitedm, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand. 4. AOK Tooling Limited, No. 3, Long-Tien Village, Keng Zi Town, Long Gang District, Shen Zhen, China. 5. Galemed Corp., 87, Li-Gong 2nd Rd., Wu-Jia, Taiwan (China). 6. Instrumentation Industries Inc., 2990 Industrial Blvd., Bethel Park, PA 15102, USA. 7. Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd. 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiaolong District, Tangxia Dong Guan, China. 8. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland. 9. 3M Edumex, S.A. de C.V., Ramon Rivera Lara No. 6618 and 6620, Cd. Juarez Chihuahua, 32605 Mexico.
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019200000, Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2017.D-85.06KE от 15.06.2017 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; РУ № РЗН 2014/1524 от 28.04.2014. РУ № РЗН 2014/1524 от 28.04.2014, 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 15.06.2020 включительно

(подпись)

М.П.

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

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.MO07.B.20714

Дата регистрации декларации о соответствии: 16.06.2017

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport HT70 Plus, с принадлежностями
Комплект:
- Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- Блок питания - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.,
- Воздушный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке,
- Проксимальный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке.
- Бактериальный фильтр - 1 шт.
- Датчики потока - 2шт.

Принадлежности:
1. Датчики потока одноразовые, многоразовые, не более 10 шт.
2. Датчики кислородные для взрослых, для детей, не более 10 шт.
3. Кислородный баллон.
4. Кислородно-воздушный смеситель со шлангом/или без.
5. Шланги кислородные, не более 10 шт.
6. Фильтры смесителя, 5 шт.
7. Адаптеры, не более 10 шт.
8. Коннекторы, не более 10 шт.
9. Блок питания с сетевым кабелем.
10. Блок аккумуляторный.
11. Сетевой кабель.
12. Стойка на колесиках.
13. Кабель вызова медсестры.
14. Кронштейны, не более 10 шт.
15. Подставки-держатели, не более 10 шт.
16. Крепления, не более 10 шт.
17. Контуры дыхательные для детей, для взрослых, не более 20 шт.
18. Фильтры бактериальные, не более 10 шт.
19. Фильтры воздушные, не более 10 шт.
20. Фильтры проксимальные, не более 10 шт. 21. Клапаны вдоха, выдоха, не более 10 шт.
22. Увлажнитель.
23. Воздуховоды, не более 10 шт.
24. Влагосборники, не более 10 шт.
25. Трубки измерительные, не более 10 шт.
26. Трубки соединительные, не более 10 шт.
27. Резервуар для подключения кислорода низкого давления.
28. Сумка для транспортировки.
29. Кейс для хранения.

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.00143/18 от 18.10.2018 действует до 18.10.2021
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

30. Корзина для аксессуаров.
31. Порт давления.
32. Датчики давления, не более 10 шт.
33. Компакт-диск с инструкцией по эксплуатации.
34. USB флэш-память.

Место производства:

1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. GVS Filter Technology UK - Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancs, LA3 3EN, United Kingdom.
3. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
4. AOK Tooling Limited, No. 3, Longtian 3 Road, Longtian Estate, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, 518122 Guangdong, China.
5. GaleMed Corporation, No. 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan.
6. Instrumentation Industries Inc., 2990 Industrial Boulevard, Bethel Park, Pennsylvania 15102, USA.
7. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd. 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, China.
8. Aerogen Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
9. 3M Edumex, S.A. de C.V., 6620 Oriente, Calie Ramon Rivera Lara, Cd. Juarez Chihuahua, 32605 Mexico.
10. Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA.

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.00143/18 от 18.10.2018 действует до 18.10.2021
(дата регистрации и регистрационный номер деклараций)

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