ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2018/7353

На медицинское изделие
Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник" (ООО "Медтроник"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель
"ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Лтда.", Бразилия, WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil

Место производства медицинского изделия
WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil

Номер регистрационного досье **№ РД-35400/57577 от 12.08.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2020 года № 7646
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0052042

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2018/7353

Лист 1

На медицинское изделие
Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями:
I. Состав:
- коагулятор плазменный Argon 4 - 1 шт.;
- зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 320 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 150 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 70 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 5 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка аргоновая педального управления, многоразовая, для открытых и лапароскопических процедур, с кабелем длиной 3 м - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка многофункциональная аргоновая, 25 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости);
- кабель монополярный для эндоскопических процедур (к петлям и скальпелям), 3 м, 8 мм штекер - не более 2 шт. (при необходимости);
- шланг соединительный для подачи аргона к аппарату - не более 2 шт. (при необходимости);
- педаль для плазменного коагулятора (одинарная) - не более 2 шт. (при необходимости);
- педаль для плазменного коагулятора (двойная) - не более 2 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной биполярный (одинарный) - не более 2 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной биполярный (двойной) - не более 2 шт. (при необходимости);
- эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:
- адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер);
- модуль транспортный.

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

0072412

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: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом.III, ком. 41, 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 **Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.50.190 **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)

"ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Лтда.", Бразилия,
WEM Equipamentos Electrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil

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 № 2017-603.1 от 13.12.2017 г. ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", атт.акк. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7353 от 20.08.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.08.2020
Декларация о соответствии действительна до 28.08.2023

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,

125308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-BR.МП18.В.03322/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями

I. Состав:

- коагулятор плазменный Argon 4 - 1 шт.;
- зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 320 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 150 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 70 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 5 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка аргоновая педального управления, многоразовая, для открытых и лапароскопических процедур, с кабелем длиной 3 м - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка многофункциональная аргоновая, 25 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости);
- кабель монополярный для эндоскопических процедур (к петлям и скальпелям), 3 м, 8 мм штекер - не более 2 шт. (при необходимости);
- шланг соединительный для подачи аргона к аппарату - не более 2 шт. (при необходимости);
- педаль для плазменного коагулятора (одинарная) - не более 2 шт. (при необходимости);
- педаль для плазменного коагулятора (двойная) - не более 2 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной биполярный (одинарный) - не более 2 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной биполярный (двойной) - не более 2 шт. (при необходимости);
- эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

- адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер);
- модуль транспортный.

Место производства:

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil

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. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-BR.МП18.В.03322/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(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 на основании договора на выполнение функций иностранного изготовителя № 2018/02 от 09.07.2018 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 Коагулятор плазменный, модель Argon 4 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 "ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Лтда." (WEM Equipamentos Eletronicos Ltda)
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Бразилия, Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirao Preto, Sao Paulo, 14095-120, Brazil. Филиал изготовителя: WEM Equipamentos Eletronicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirao Preto, Sao Paulo, 14095-120, Brazil.

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-318.11СР от 25.11.2020 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 03.12.2023 включительно

Плясунова Елена Викторовна

(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

М.П.

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-BR.АЖ47.В.15739/20

Дата регистрации декларации о соответствии 04.12.2020