ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/13258

На медицинское изделие
Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision 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-10978/19192 от 14.04.2016**

Вид медицинского изделия **127500**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2016 года № 3477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0016525

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/13258

На медицинское изделие
Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision с принадлежностями:
в комплекте с руководством пользователя на компакт-диске и инструкцией по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Зарядное устройство для аккумулятора в комплекте с сетевым кабелем, не более 10 шт.
2. Аккумуляторная батарея, не более 20 шт.
3. Тарированный ключ, не более 20 шт.
4. Диссектор беспроводной ультразвуковой с тарированным ключом, не более 20 шт.
5. Лоток для стерилизации, не более 10 шт.
6. Компакт-диск с руководством пользователя.
7. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.
8. Сетевой кабель.
9. Адаптер.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
3. Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial, Tijuana BC CP 22444, Mexico.

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

0019633

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 **Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.13.190 **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)

"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 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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-04.06CD от 04.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 30409 от 13.06.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13258 от 25.04.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.06.2022

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.01078/19 от 13.06.2019 действует до 13.06.2022

(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 Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision с принадлежностями в комплекте с руководством пользователя на компакт-диске и инструкцией по эксплуатации согласно приложению, бланк № 1.

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
(см. Приложение № 1 на 1 листе)

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2016.D-166.06KE от 27.05.2016 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; Регистрационного удостоверения ФСЗ 2012/13258 от 25.04.2016 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

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.00004

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.00004

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ТС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	Принадлежности: 1. Зарядное устройство для аккумулятора в комплекте с сетевым кабелем, не более 10 шт. 2. Аккумуляторная батарея, не более 20 шт. 3. Тарированный ключ, не более 20 шт. 4. Диссектор беспроводной ультразвуковой с тарированным ключом, не более 20 шт. 5. Лоток для стерилизации, не более 10 шт. 6. Компакт-диск с руководством пользователя. 7. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе. 8. Сетевой кабель. 9. Адаптер.	

М.П. Заявитель _____ Плясунова Елена Викторовна

подпись _____ инициалы, фамилия

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ТС N RU Д-US.АБ69.В.00004

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 LLC	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA
Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V.	МЕКСИКА, Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial, Tijuana BC CP 22444, Mexico

М.П. Заявитель _____ Плясунова Елена Викторовна

подпись инициалы, фамилия

Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision с принадлежностями: в комплекте с руководством пользователя на компакт-диске и инструкцией по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Зарядное устройство для аккумулятора в комплекте с сетевым кабелем, не более 10 шт.
2. Аккумуляторная батарея, не более 20 шт.
3. Тарированный ключ, не более 20 шт.
4. Диссектор беспроводной ультразвуковой с тарированным ключом, не более 20 шт.
5. Лоток для стерилизации, не более 10 шт.
6. Компакт-диск с руководством пользователя.
7. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.
8. Сетевой кабель.
9. Адаптер.
Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
3. Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial, Tijuana BC CP 22444, Mexico.

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)

ЕАЭС RU Д-US.МП18.В.01078/19 от 13.06.2019 действует до 13.06.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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