ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2019/8180

На медицинское изделие
Лапароскопический инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей с выдвижным Г-образным крючком

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
"Ковидиен ЛЛС", США,
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.

Номер регистрационного досье **№ РД-33924/41073 от 18.06.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5937
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0048841

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2019/8180

На медицинское изделие
Лапароскопический инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей с выдвижным Г-образным крючком:
варианты исполнения:
- диаметр стержня 5 мм, длина стержня 37 см;
- диаметр стержня 5 мм, длина стержня 44 см.

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

0068724

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 **Лапароскопический инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей с выдвижным Г-образным крючком, варианты исполнения:**
- диаметр стержня 5 мм, длина стержня 37 см;
- диаметр стержня 5 мм, длина стержня 44 см.

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

Код ОКПД2 32.50.13.190 **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
Место производства медицинского изделия
Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 № 2018-706.1 от 18.09.2018 г. ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", атт.акк. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 29971 от 14.09.2018 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014 г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8180 от 10.07.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.07.2023

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.03085/20 от 14.07.2020 действует до 14.07.2023

(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 № 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 Лапароскопический инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей с выдвижным Г-образным крючком варианты исполнения: - диаметр стержня 5 мм, длина стержня 37 см; - диаметр стержня 5 мм, длина стержня 44 см.
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 LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.

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-319.11СР 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 не ограничен

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.12.2023 включительно

"Медтроник" Limited Liability Company "Medtronic" МОСКВА

Плясунова Елена Викторовна

(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

М.П.

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.АЖ47.В.15735/20

Дата регистрации декларации о соответствии 04.12.2020

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.03085/20 от 14.07.2020 действует до 14.07.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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