ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2014 года № ФСЗ 2011/11005

На медицинское изделие
Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA 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-3946/14964 от 16.05.2014**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2014 года № 4184
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0009102

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2014 года № ФСЗ 2011/11005

На медицинское изделие
Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения:
BIS, BIS VISTA с принадлежностями:
1. Основной блок.
2. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком или цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком.
3. Кабель сенсоров съемный.
4. Кабель сетевой.
5. Зажим для крепления монитора.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Краткая инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Сенсоры Одноразовые для взрослых, не более 300 шт.
2. Сенсоры Одноразовые для детей, не более 300 шт.
3. Сенсоры Одноразовые билатеральные для взрослых, не более 300 шт.
4. Сенсоры Одноразовые билатеральные для детей, не более 300 шт.
5. Флэш-карты для сохранения данных мониторинга, не более 10 шт.
6. Кабели для связи монитора с компьютером, не более 10 шт.
7. Программное обеспечение для обработки данных мониторинга на ПК (на электронном носителе), не более 10 шт.
8. Цифровые преобразователи сигнала, не более 20 шт.
9. Кабели сенсоров, не более 20 шт.
10. Зажимы для крепления мониторов, не более 20 шт.
11. Кабели сетевые, не более 10 шт.
12. Компакт диск с руководством пользователя.

Производители:
1. Covidien Llc , 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd. 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore 528604

Место производства:
1. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore 528604

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

0006740

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 мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129 **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)

"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 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.26-95 (МЭК 601-2-26-94), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996)

(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-68.04CD от 30.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/11005 от 11.06.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.04.2019
Декларация о соответствии действительна до 30.04.2022

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, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00898/19 от 30.04.2019 действует до 30.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA с принадлежностями:
1. Основной блок.
2. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком или цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком.
3. Кабель сенсоров съемный.
4. Кабель сетевой.
5. Зажим для крепления монитора.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Краткая инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Сенсоры одноразовые для взрослых, не более 300 шт.
2. Сенсоры одноразовые для детей, не более 300 шт.
3. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых, не более 300 шт.
4. Сенсоры одноразовые билатеральные для детей, не более 300 шт.
5. Флэш-карты для сохранения данных мониторинга, не более 10 шт.
6. Кабели для связи монитора с компьютером, не более 10 шт.
7. Программное обеспечение для обработки данных мониторинга на ПК (на электронном носителе), не более 10 шт.
8. Цифровые преобразователи сигнала, не более 20 шт.
9. Кабели сенсоров, не более 20 шт.
10. Зажимы для крепления мониторов, не более 20 шт.
11. Кабели сетевые, не более 10 шт.
12. Компакт диск с руководством пользователя.

Производители:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd., 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore 528604.

Место производства:
1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore 528604.

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)
РОСС RU Д-US.МП18.В.00898/19 от 30.04.2019 действует до 30.04.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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