ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2017 года № РЗН 2015/2956

На медицинское изделие
Генератор для радиочастотной абляции ClosureRFG

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10**

Производитель
**"Медтроник Инк.", США,
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-18914/38990 от 15.08.2017**

Вид медицинского изделия **237090**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2017 года № 7320
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0033971

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2017 года № РЗН 2015/2956

Лист 1

На медицинское изделие
Генератор для радиочастотной абляции ClosureRFG:
В комплекте:
- сетевой кабель;
- руководство по эксплуатации на CD диске.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Sparton Medical Systems Colorado, LLC, 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, Colorado, 80504, USA.
3. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.

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

0037048

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 **Генератор для радиочастотной абляции ClosureRFG:**
В комплекте:
- сетевой кабель;
- руководство по эксплуатации на CD диске.

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

Код ОКПД2 26.60.13.130 **Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 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)

"Медтроник Инк.", США,
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA
Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Sparton Medical Systems Colorado, LLC, 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, Colorado 80504, USA.
3. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.

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, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2015.TD-09.11CD, 2015.D-09.11CD от 09.11.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2956 от 22.08.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.09.2017
Декларация о соответствии действительна до 06.09.2020

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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д01490 от 06.09.2017

(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, город Москва, 123317, Пресненская наб., д.10, Телефон: 84955807377, Адрес электронной почты: Oxana.sapunova@medtronic.com

в лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

заявляет, что Генератор для радиочастотной абляции ClosureRFG, - сетевой кабель, - руководство по эксплуатации на CD диске.

изготовитель "Medtronic Inc.", Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты, Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA, Филиалы:Согласно приложению № 1 на 1 листе
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018908409, Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2017.D-121.11KE от 25.10.2017 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015, 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 Р 51522.1-2011 (МЭК 61326-1:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.12.2020 включительно

(подпись)

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

М.П.

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.РЦ01.В.02912

Дата регистрации декларации о соответствии: 04.12.2017

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-US.РЦ01.В.02912

Сведения о декларации о соответствии
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA. 2. Sparton Medical Systems Colorado, LLC, 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, Colorado, 80504, USA. 3. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089 USA.

М.П. Заявитель

подпись	Плясунова Елена Викторовна
	инициалы, фамилия