ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3339

На медицинское изделие
Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 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-3917/15737 от 14.05.2014**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4490**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2015 года № 9349
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0015578

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3339

На медицинское изделие
Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 с принадлежностями
I. Состав:
1. Кабель сетевой, не более 5 шт.
2. Руководство по эксплуатации.
II. Принадлежности:
1. Фильтры сменные, не более 100 шт.
2. Сопло - переходник, не более 100 шт.
3. Тележка.
III. Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai Penang, Malaysia.
3. Mallinckrodt Inc., Liebel-Flarsheim Business, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237, USA.

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

0015904

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 **Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 с принадлежностями**

(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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(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-08.04CD от 03.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №РЗН 2015/3339 от 15.12.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.04.2019
Декларация о соответствии действительна до 29.04.2022

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Маёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.00889/19 от 29.04.2019 действует до 29.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 с принадлежностями
Состав:
1. Кабель сетевой, не более 5 шт.
2. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Фильтры сменные, не более 100 шт.
2. Сопло - переходник, не более 100 шт.
3. Тележка.
Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai Penang, Malaysia.
3. Mallinckrodt Inc., Liebel-Flarsheim Business, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237, USA.

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18
(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.00889/19 от 29.04.2019 действует до 29.04.2022
(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).

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 Устройство для обогрева пациентов модель Warm Touch 6000 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 "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: согласно приложению № 1 на 1 листе.

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-301.10CP от 03.11.2020 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 18.11.2023 включительно

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

М.П.

"Медтроник" Limited Liability Company "Medtronic"

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.АЖ47.В.15691/20

Дата регистрации декларации о соответствии 19.11.2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-US.АЖ47.В.15691/20

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)	Страна
Covidien Llc	15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA	US - СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd	202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai Penang, Malaysia	MY - МАЛАЙЗИЯ
Mallinckrodt Inc	Liebel-Flarsheim Business, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237, USA	US - СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

М.П. Заявитель

подпись

Плясунова Елена Викторовна

Ф.И.О. заявителя