ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11628

На медицинское изделие
Датчики пульсоксиметрические Nellcor 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-24884/66543 от 04.12.2018**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2018 года № 9074
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0041923

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11628

На медицинское изделие
Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями:
варианты исполнения:
- датчики SpO2 для одного пациента клейкие.
- датчики SpO2 для одного пациента неклейкие.
- датчики SpO2 для одного пациента лобные.
- датчики SpO2 многоразового и частично многоразового использования.
- датчики для новорожденных.
- датчики для детей.
- датчики для взрослых.

Принадлежности:
1. Клипсы ушные, не более 20 шт.
2. Клипсы педиатрические, не более 20 шт.
3. Кабели пульсоксиметрические, не более 20 шт.
4. Ленты для фиксации датчиков с застежкой типа «велкро», не более 20 шт.
5. Ленты для фиксации датчиков с адгезивным слоем и без него, не более 20 шт.
6. Клеящийся фиксатор для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
7. Фиксаторы из вспененного материала для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
8. Сменный рукав для клипсы педиатрической, не более 20 шт.
9. Кабели пульсоксиметрические соединительные, не более 10 шт.
10. Кабели пульсоксиметрические удлинительные, не более 10 шт.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd., No. 2, Xinhu Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Town, Dongguan, 523533 Guangdong, China.
4. Bluepoint Medical GmbH & Co. KG, An der Trave 15, 23923 Selmsdorf, Germany.

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

0051860

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 **Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.140 **Код ТН ВЭД 9018 19 100 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 (р. 3, 4), ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, 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-09.01CD от 18.01.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 1638 от 18.01.2019 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 2012/11628 от 28.12.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.01.2019
Декларация о соответствии действительна до 23.01.2022

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

РОСС RU.Д-US.МП18.В.00466/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями:
варианты исполнения:
- датчики SpO2 для одного пациента клейкие.
- датчики SpO2 для одного пациента неклейкие.
- датчики SpO2 для одного пациента лобные.
- датчики SpO2 многоразового и частично многоразового использования.
- датчики для новорожденных.
- датчики для детей.
- датчики для взрослых.

Принадлежности:
1. Клипсы ушные, не более 20 шт.
2. Клипсы педиатрические, не более 20 шт.
3. Кабели пульсоксиметрические, не более 20 шт.
4. Ленты для фиксации датчиков с застежкой типа "велкро", не более 20 шт.
5. Ленты для фиксации датчиков с адгезивным слоем и без него, не более 20 шт.
6. Клеящийся фиксатор для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
7. Фиксаторы из вспененного материала для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
8. Сменный рукав для клипсы педиатрической, не более 20 шт.
9. Кабели пульсоксиметрические соединительные, не более 10 шт.
10. Кабели пульсоксиметрические удлинительные, не более 10 шт.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd., No. 2, Xinhu lndustrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Town, Dongguan, 523533 Guangdong, China.
4. Bluepoint Medical GmbH & Co. KG, An der Trave 15, 23923 Selmsdorf, Germany.

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.00466/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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