ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2021 года № РЗН 2017/6161

На медицинское изделие
Электрод LigaSure для инструмента для электролигирования и разделения тканей с изогнутыми браншами для "открытых" операций

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 Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-44663/57240 от 07.10.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2021 года № 9959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0059453

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 наб., д. 10, эт.9, пом. Ш, 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 **Электрод LigaSure для инструмента для электролигирования и разделения тканей с изогнутыми браншами для "открытых" операций**

(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:
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114, Shanghai, P.R. of China

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 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011,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 № 2020.TD-32.08CD от 31.08.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; протокола токсикологических испытаний № 687-08П от 31.08.2020 г. ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6161 от 24.08.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.09.2023

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, зарегистрировавшего декларацию)

123308, Москва, ул. Маршала Тухачевского, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

РОСС RU.Д-US.МП18.В.03346/20 от 01.09.2020 действует до 01.09.2023

(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 № 2019/01 от 10.01.2019).

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 123112, Российская Федерация, город Москва, Пресненская наб. дом 10, этаж 9, помещение III, комн. 41, Основной государственный регистрационный номер: 1087746137247, телефон: +74959336469, адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

заявляет, что Электрод модель LigaSure для инструмента для электролигирования и разделения тканей с изогнутыми браншами для "открытых" операций
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой № 2014/30/EU Европейского парламента и Совета от 26 февраля 2014 г. «О гармонизации законодательств государств-членов ЕС в области электромагнитной совместимости»

Изготовитель "Covidien Llc"
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты Америки, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. Производственные площадки Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114, Shanghai, P.R. of China. Китай.

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 Протокол испытаний № 2020.D-353.11СР от 15.12.2020 года, выданный ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21МП26) 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 10 лет указан изготовителем в документации на продукцию

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 20.12.2023 включительно

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

"Медтроник" Limited Liability Company "Medtronic" ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО МЕДТРОНИК

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.НВ09.В.02404/20

Дата регистрации декларации о соответствии 21.12.2020