ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2018 года № РЗН 2014/1386

На медицинское изделие
Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эйркрафт Медикал ЛТД", Великобритания,
Aircraft Medical LTD, 10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF,
United Kingdom

Производитель
"Эйркрафт Медикал ЛТД", Великобритания,
Aircraft Medical LTD, 10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-23750/54221 от 19.09.2018**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2018 года № 7653
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0039013

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2018 года **№ РЗН 2014/1386**

На медицинское изделие
Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями:
Принадлежности:
1. LCD ЖК-дисплей цветной 2,5 дюйма.
2. Батарея литиевая 3.6 В.
3. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 1 50 шт./упак. (не более 50 упак.).
4. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 2 50 шт./упак. (не более 50 упак.).
5. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 3 50 шт./упак (не более 50 упак.).
6. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 4 50 шт./упак (не более 50 упак.).
7. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH X blade X3 10 шт./упак (не более 50 упак.).
8. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:
1. Dongguan Worldtop Technology Co. Ltd., No. 3, Hongda Street., Chonghe Area, Qingxi Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.
2. MediConcepts Technology (Shenzhen) Company Limited, Bldg. 37, Tong Fu Ind. Estate, DaPeng, Long Gang District, Shenzhen, 518120, P.R. China.
3. Vitaltec Corporation. No. 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li Dist., Taichung City 42142, Taiwan.

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

0049774

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 **Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.119 **Код ТН ВЭД 9018 90 200 0**

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)

"Эйркрафт Медикал ЛТД", Великобритания,
Aircraft Medical LTD, 10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р 53469-2009 (ИСО 8600-1:2005)

(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 № 2018-514.1 от 17.07.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/1386 от 12.11.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 22.11.2021

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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.00284/18 от 22.11.2018 действует до 22.11.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями
Принадлежности:
1. LCD ЖК-дисплей цветной 2,5 дюйма.
2. Батарея литиевая 3.6 В.
3. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 1 50 шт./упак. (не более 50 упак.).
4. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 2 50 шт./упак. (не более 50 упак.).
5. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 3 50 шт./упак (не более 50 упак.).
6. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 4 50 шт./упак (не более 50 упак.).
7. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH X blade X3 10 шт./упак (не более 50 упак.).
8. Инструкция по эксплуатации.
Место производства:
1. Dongguan Worldtop Technology Co. Ltd., No. 3, Hongda Street., Chonghe Area, Qingxi Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.
2. MediConcepts Technology (Shenzhen) Company Limited, Bldg. 37, Tong Fu Ind. Estate, DaPeng, Long Gang District, Shenzhen, 518120, P.R. China.
3. Vitaltec Corporation. No. 12, Lane 4- 30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li Dist., Taichung City 42142, Taiwan.

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-GB.МП18.В.00284/18 от 22.11.2018 действует до 22.11.2021
(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 ", ОГРН: 1087746137247.

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 123317, Российская Федерация город Москва, Пресненская набережная, дом 10.
Телефон: +74955807377, адрес электронной почты: Oxana.sapunova@medtronic.com

в лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны, действующего на основании Устава

заявляет, что Видеоларингоскоп McGRATH MAC

изготовитель: «Aircraft Medical Ltd».
Место нахождения (адрес юридического лица): Aircraft Medical LTD, 10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF, United Kingdom, Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии.
Адреса мест осуществления деятельности филиалов по изготовлению продукции:
1. Aircraft Medical LTD, 10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF, United Kingdom, Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии.
2. No. 3, Hongda Street., Chonghe Area, Qingxi Town, Dongguan City, Guangdong Province, China, Китай («Dongguan Worldtop Technology Co. Ltd.»).
3. Bldg. 37, Tong Fu Ind. Estate, DaPeng, Long Gang District, Shenzhen, 518120, P.R. China, Китай («MediConcepts Technology (Shenzhen) Company Limited»).
4. No. 12, Lane 4- 30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li Dist., Taichung City 42142, Taiwan, Тайвань («Vitaltec Corporation»).
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 200 0
Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2018.D-165.11CP от 29.11.2018 года, выданного Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26; эксплуатационной документации (инструкция по применению) № 100-201-000, редакция B.
Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация

Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента: ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) (разделы 3 и 36) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний». Сроки и условия хранения, срок службы (годности) техническим регламентом не установлены. Данные сведения указаны в руководстве по эксплуатации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 29.11.2023 включительно

М.П.

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-GB.АЛ87.В.00014/18

Дата регистрации декларации о соответствии: 17.12.2018