ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, 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-15048/70880 от 28.12.2016**

Вид медицинского изделия **232870**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2017 года № 366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0024892

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями:
Состав:
1. Основной блок аппарата.
2. Датчик потока (2 шт.).
3. Кабель питания.
4. Клапан выдоха многоразовый.
5. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Комплект фильтра дыхательного контура ACC2100, ACC2102, ACC2104J, ACC2106, ACC2105 в составе:
- фильтр дыхательного контура (не более 2 шт.);
- шланг воздушный;
- шланг кислородный;
- штанга с держателем контура;
- блок с рельсовой направляющей.

2. Шланг воздушный HOS801P, HOS803P, HOS808P, HOS809P, HOS812P, HOS1602P.
3. Шланг кислородный HOS802P, HOS804P, HOS806P, HOS807P, HOS810P, HOS813P.
4. Тестовое лёгкое с ограничителем/заслонкой LNG500A (500 мл).
5. Тестовое лёгкое LNG600P (500 мл).
6. Тестовое лёгкое с чехлом и ограничителем/заслонкой LNG800P (1000 мл).
7. Тестовое лёгкое неонатальное G-118000-0.
8. Мешок для тестового лёгкого LNG810P.
9. Монитор FPD2120A-IN, FPD2125A-IN, FPD2126A-IN.
10. Комплект фильтра выдоха с подогревом KIT2220A в составе:
- фильтр выдоха;
- трубка контура;
- нагреватель;
- влагосборник;
- коннектор.

11. Нагреватель фильтра выдоха 800-22202.
12. Фильтр выдоха многоразовый FLT1200P.
13. Фильтр выдоха одноразовый 3000/03-C, 12 шт.
14. Сетевой удлинитель PST3600A.
15. Держатель шланга HGR360A.
16. Держатель для баллонов KIT2122A.

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

0032233

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

17. Влагосборник многоразовый G-313003-1 (75 мл).
18. Крепление для увлажнителя и фильтра выдоха с подогревом 604041083-000.
19. Датчик потока FLS2101P, FLS2101P-C (не более 5 шт.).
20. Кислородный датчик Sen2103P.
21. Контур дыхательный 900MR742, BCD22820P, BCD23811P, BCD32820P, BCD40801P, BCD43801P, BCD43811P, BCS12810P, BCS12820P, BCS22810P, BCS22820P, BCS32810P, BCS32820P, PBC335J, PBC340A, PBC345A, PBC410A, PBC410J, PBC450A, PBC450J, PBC460A, PBC465A, PCB412S, RT111, RT114, SBC001A (не более 20 шт.).
22. Фильтр бактериальный одноразовый FLT1801Q-C, FLT1801Q (не более 50 шт.).
23. Воздушный компрессор со стойкой на колёсах C235-230V-50-1, C235-230M-60-1.
24. Коннектор многоразовый ADP1802P.
25. Клапан выдоха EXH2105A.
26. Температурный датчик в комплекте с адаптером и креплением к стойке на колёсах ACC850AD.
27. Комплекты температурных датчиков ACC850AR, ACC850PR, ACC850IR, ACC850IS в составе:
- температурный датчик;
- адаптер;
- нагревательный провод;
- проводник;
- резервуар;
- крепление к стойке на колёсах.
28. Крепление к стойке на колёсах 900MR030-1.
29. Адаптер для нагревательного провода 900MR805, 900MR858.
30. Температурный датчик 900MR860, 900MR868, 900MR869.
31. Резервуар MR340, MR370.
32. Нагревательный провод 900MR510, 900MR751, 900MR754.
33. Проводник для введения нагревательного провода 900MR070.
34. Аккумулятор внешний BAT2100S.

Место производства:
1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. Newport Medical Instruments, Inc., 1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225, Tijuana B.C., Mexico.
4. EKOM spol, s.r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01, Piestany, Slovakia.
5. EnviteC-Wismar GmbH, Umweltschutz & Medizintechnik, Alter Holzhafen 18, 23966

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

0032232

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года **№ РЗН 2016/4155**

Wismar, Germany.
6. AMVEX Corporation, 25B East Pearce Street, Richmond Hill, Ontario, L4B 2M9, Canada.
7. Pentair Filtration Solutions, 1350 Hammond Road, St. Paul, Minnesota, 55110, USA.
8. Maxtec, 2305 South 1070 West, Salt Lake City, UT 84119, USA.
9. VADI MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd., 2, 3, 5 F., No 198, Lane 298, Huandong Rd., Yangmei Dist., Taoyuan City 32665, Taiwan.
10. Nolato MediTor AB, Nolatovagen, S-26904 Torekov, Sweden.
11. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
12. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing, Co., Ltd., 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R.C.
13. GVS Filter Technology UK - Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancs, LA3 3EN, UK.

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

0032231

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 **Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.21.122 **Код ТН ВЭД 9019 20 000 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 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011

(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-37.01CD от 24.01.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4155 от 25.01.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.01.2020
Декларация о соответствии действительна до 24.01.2023

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.02260/20 от 24.01.2020 действует до 24.01.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие:
Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями
Состав:
1. Основной блок аппарата.
2. Датчик потока (2 шт.).
3. Кабель питания.
4. Клапан выдоха многоразовый.
5. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Комплект фильтра дыхательного контура ACC2100, ACC2102, ACC2104J, ACC2106, ACC2105 в составе:
- фильтр дыхательного контура (не более 2 шт.);
- шланг воздушный;
- шланг кислородный;
- штанга с держателем контура;
- блок с рельсовой направляющей.
2. Шланг воздушный HOS801P, HOS803P, HOS808P, HOS809P, HOS812P, HOS1602P.
3. Шланг кислородный HOS802P, HOS804P, HOS806P, HOS807P, HOS810P, HOS813P.
4. Тестовое лёгкое с ограничителем/заслонкой LNG500A (500 мл).
5. Тестовое лёгкое LNG600P (500 мл).
6. Тестовое лёгкое с чехлом и ограничителем/заслонкой LNG800P (1000 мл).
7. Тестовое лёгкое неонатальное G-118000-0.
8. Мешок для тестового лёгкого LNG810P.
9. Монитор FPD2120A-IN, FPD2125A-IN, FPD2126A-IN.
10. Комплект фильтра выдоха с подогревом KIT2220A в составе:
- фильтр выдоха;
- трубка контура;
- нагреватель;
- влагосборник;
- коннектор.
11. Нагреватель фильтра выдоха 800-22202.
12. Фильтр выдоха многоразовый FLT1200P.
13. Фильтр выдоха одноразовый 3000/03-C, 12 шт.
14. Сетевой удлинитель PST3600A.
15. Держатель шланга HGR360A.
16. Держатель для баллонов KIT2122A.
17. Влагосборник многоразовый G-313003-1 (75 мл).
18. Крепление для увлажнителя и фильтра выдоха с подогревом 604041083-000.
19. Датчик потока FLS2101P, FLS2101P-C (не более 5 шт.).
20. Кислородный датчик Sen2103P.

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.02260/20 от 24.01.2020 действует до 24.01.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

21. Контур дыхательный 900MR742, BCD22820P, BCD23811P, BCD32820P, BCD40801P, BCD43801P, BCD43811P, BCS12810P, BCS12820P, BCS22810P, BCS22820P, BCS32810P, BCS32820P, PBC335J, PBC340A, PBC345A, PBC410A, PBC410J, PBC450A, PBC450J, PBC460A, PBC465A, PCB412S, RT111, RT114, SBC001A (не более 20 шт.).
22. Фильтр бактериальный одноразовый FLT1801Q-C, FLT1801Q (не более 50 шт.).
23. Воздушный компрессор со стойкой на колёсах C235-230V-50-1, C235-230M-60-1.
24. Коннектор многоразовый ADP1802P.
25. Клапан выдоха EXH2105A.
26. Температурный датчик в комплекте с адаптером и креплением к стойке на колёсах ACC850AD.
27. Комплекты температурных датчиков ACC850AR, ACC850PR, ACC850IR, ACC850IS в составе:
- температурный датчик;
- адаптер;
- нагревательный провод;
- проводник;
- резервуар;
- крепление к стойке на колёсах.
28. Крепление к стойке на колёсах 900MR030-1.
29. Адаптер для нагревательного провода 900MR805, 900MR858.
30. Температурный датчик 900MR860, 900MR868, 900MR869.
31. Резервуар MR340, MR370.
32. Нагревательный провод 900MR510, 900MR751, 900MR754.
33. Проводник для введения нагревательного провода 900MR070.
34. Аккумулятор внешний BAT2100S.

Адрес места производства или изготовления медицинского изделия:
1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. Newport Medical Instruments, Inc., 1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225, Tijuana B.C., Mexico.
4. EKOM spol, s.r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01, Piestany, Slovakia.
5. EnviteC-Wismar GmbH, Umweltschutz & Medizintechnik, Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar, Germany.
6. AMVEX Corporation, 25B East Pearce Street, Richmond Hill, Ontario, L4B 2M9, Canada.
7. Pentair Filtration Solutions, 1350 Hammond Road, St. Paul, Minnesota, 55110, USA.
8. Maxtec, 2305 South 1070 West, Salt Lake City, UT 84119, USA.
9. VADI MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd., 2, 3, 5 F., No 198, Lane 298, Huandong Rd., Yangmei Dist., Taoyuan City 32665, Taiwan.
10. Nolato MediTor AB, Nolatovagen, S-26904 Torekov, Sweden.
11. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
12. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing, Co., Ltd., 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R.C.
13. GVS Filter Technology UK - Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancs, LA3 3EN, UK.

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.02260/20 от 24.01.2020 действует до 24.01.2023
(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), ОГРН:1087746137247

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 123317, город Москва, Пресненская наб., д.10 , Телефон: 84955807377, Адрес электронной почты: Oxana.sapunova@medtronic.com

в лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

заявляет, что Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями

изготовитель "Covidien llc", Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA, Филиалы:Согласно приложению №1 на 1 листе
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019200000, Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2017.D-114.04KE от 06.04.2017 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015, РУ: № РЗН 2016/4155 от 25.01.2017, 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 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 11.04.2020 включительно

(подпись)

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

М.П.

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.РЦ01.В.01849

Дата регистрации декларации о соответствии: 12.04.2017

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-US.РЦ01.В.01849

Сведения о декларации о соответствии
Филиалы: 1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland. 2. Newport Medical Instruments, Inc., 1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA. 3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225, Tijuana B.C., Mexico. 4. EKOM spol, s.r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01, Piestany, Slovakia. 5. EnviteC-Wismar GmbH, Umweltschutz & Medizintechnik, Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar, Germany. 6. AMVEX Corporation, 25B East Pearce Street, Richmond Hill, Ontario, L4B 2M9, Canada. 7. Pentair Filtration Solutions, 1350 Hammond Road, St. Paul, Minnesota, 55110, USA. 8. Maxtec, 2305 South 1070 West, Salt Lake City, UT 84119, USA. 9. VADI MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd., 2, 3, 5 F., No 198, Lane 298, Huandong Rd., Yangmei Dist., Taoyuan City 32665, Taiwan. 10. Nolato MediTor AB, Nolatovagen, S-26904 Torekov, Sweden. 11. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand. 12. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing, Co., Ltd., 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R.C. 13. GVS Filter Technology UK - Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancs, LA3 3EN, UK.

М.П. Заявитель _____ Плясунова Елена Викторовна

подпись инициалы, фамилия