ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2021 года № РЗН 2020/11265

На медицинское изделие
Монитор пациента INVOS

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
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-40365/10832 от 29.03.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2021 года № 3359
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0056387

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2021 года № РЗН 2020/11265

На медицинское изделие
Монитор пациента INVOS:
1. Монитор пациента PM7100 INVOS, в составе:
- монитор пациента - 1 шт.;
- литий-ионная батарея - 1 шт.;
- блок питания переменного тока - 1 шт.;
- руководство оператора (на флеш-накопителе USB).
2. Стойка монитора пациента INVOS (при необходимости).
3. Предварительный усилитель INVOS (при необходимости).
4. Док-станция INVOS (при необходимости).
5. Многоразовый кабель датчика для PM7100 INVOS (при необходимости).
6. Датчики rSO2 для взрослых INVOS (при необходимости).
7. Кабель сетевого питания (при необходимости).

Место производства:
1. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.
2. Avnet, Inc., Avnet Logistics, 6700 W. Morelos Place Chandler, Arizona 85226, USA.
3. Jiangyin Sinbon Electronics Co., Ltd., No.288, Chengjiang Middle Road, Economic and Development Zone, Jiangyin City, Jiangsu Province, 214434, P.R. China.
4. Celestica Electronics (S) Pte Ltd, 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11, Singapore 554910, Singapore.
5. Advantech Co., Ltd., No. 1, Alley 20, Lane 26, Rueiguang Rd., Neihu District, Taipei City 114, Taiwan.
6. Advantech Corporation, 380 Fairview Way, Milpitas, CA 95035, USA.

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

0082962

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: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом.III, 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 **Монитор пациента INVOS**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129 **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 (Разд.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 № 2020.TD-45.08CD от 27.08.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/11265 от 14.07.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2023

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. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.03330/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Монитор пациента INVOS:
1. Монитор пациента PM7100 INVOS, в составе:
- монитор пациента - 1 шт.;
- литий-ионная батарея - 1 шт.;
- блок питания переменного тока - 1 шт.;
- руководство оператора (на флеш-накопителе USB).
2. Стойка монитора пациента INVOS (при необходимости).
3. Предварительный усилитель INVOS (при необходимости).
4. Док-станция INVOS (при необходимости).
5. Многоразовый кабель датчика для PM7100 INVOS (при необходимости).
6. Датчики rSO2 для взрослых INVOS (при необходимости).
7. Кабель сетевого питания (при необходимости).

Место производства:
1. Celestica Electronics (S) Pte. Ltd., 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11, Singapore 554910, SINGAPORE.
2. Jiangyin Sinbon Electronics Co., Ltd., No.288, Chengjiang Middle Road, Economic and Development Zone, Jiangyin City, Jiangsu Province, 214434, P.R. China.
3. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.
4. Avnet, Inc., Avnet Logistics, 6700 W. Morelos Place Chandler, Arizona 85226, USA.

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. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д-US.МП18.В.03330/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023
(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 на выполнение функций иностранного изготовителя № 2018/04 от 31.08.2018 г).

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 Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с технологиями модели Microstream EtCO2 и Nellcor SPO2 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 "Оридион Медикал 1987 Лтд." (Oridion Medical 1987 Ltd.)

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 9777407, Израиль, 7 Hamarpe St. P.O. Box 45025, Jerusalem, Israel. Филиалы изготовителя: Sanmina-SCI Israel Medical Systems Ltd., Zone 5, Koren Industrial Park, Maalot, 24952, Israel.,
Huizhou Longji Electronics Co., Ltd., No 2 Liboshui Industrial District, Nanya Beilu Shiwan, Boluo, Huizhou Guangdong 516127, China.

Код ТНВЭД ЕАЭС 9018 19 100 0, серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний № 2020.D-284.10СР от 26.10.2020 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 не ограничен

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 11.11.2023 включительно

(подпись) М.П.

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

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-IL.АЖ47.В.15665/20

Дата регистрации декларации о соответствии 12.11.2020