



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09932

На медицинское изделие

Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac 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

**Buffalo Filter, division of Medtek Devices, Inc., Suite 100, 595 Commerce Drive,
Buffalo, NY 14228, USA**

Номер регистрационного досье № 10852 от 31.03.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4490**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2011 года № 3651-Пр/11

и приказом от 05 ноября 2015 года № 8136-о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015125

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09932

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac с принадлежностями,
в комплектации:

- Сетевой кабель.
- Руководство по эксплуатации.
- Руководство по техническому обслуживанию.
- Краткое руководство по подключению к коагулятору.

Принадлежности:

1. Сменные фильтры RapidVac (упаковка 2 шт.).
2. Педаль с соединительным кабелем.
3. Сенсор системы обратной связи.
4. Соединительный кабель.
5. Трубка дымоотводная.



Приказом от 05 ноября 2015 года № 8136 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014517

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 для удаления хирургического дыма RapidVac с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 8421 39 200 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 медицинского изделия:

Buffalo Filter, division of Medtek Devices, Inc., Suite 100, 595 Commerce Drive, Buffalo, NY 14228, 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 № 2019.TD-37.05CD от 22.05.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09932 от 24.06.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 22.05.2022

М.П.



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00984/19 от 22.05.2019 действует до 22.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

5. Трубка дымоотводная.

7



М.П.

Пясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

N.E.F.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)