



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/13258

На медицинское изделие

**Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision
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-10978/19192 от 14.04.2016

Вид медицинского изделия **127500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2016 года № 3477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/13258

Лист 1

На медицинское изделие

Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision с принадлежностями:

в комплекте с руководством пользователя на компакт-диске и инструкцией по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Зарядное устройство для аккумулятора в комплекте с сетевым кабелем, не более 10 шт.
2. Аккумуляторная батарея, не более 20 шт.
3. Тарированный ключ, не более 20 шт.
4. Диссектор беспроводной ультразвуковой с тарированным ключом, не более 20 шт.
5. Лоток для стерилизации, не более 10 шт.
6. Компакт-диск с руководством пользователя.
7. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.
8. Сетевой кабель.
9. Адаптер.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
3. Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial, Tijuana BC CP 22444, Mexico.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019633

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 Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент
Sonicision с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.13.190

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
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 № 2019.TD-04.06CD от 04.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 30409 от 13.06.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13258 от 25.04.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.06.2022



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

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU.11-US.МП18.B.01078/19 от 13.06.2019 действует до 13.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision с принадлежностями: в комплекте с руководством пользователя на компакт-диске и инструкцией по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Зарядное устройство для аккумулятора в комплекте с сетевым кабелем, не более 10 шт.
2. Аккумуляторная батарея, не более 20 шт.
3. Тарированный ключ, не более 20 шт.
4. Диссектор беспроводной ультразвуковой с тарированным ключом, не более 20 шт.
5. Лоток для стерилизации, не более 10 шт.
6. Компакт-диск с руководством пользователя.
7. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.
8. Сетевой кабель.
9. Адаптер.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
3. Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial, Tijuana BC CP 22444, Mexico.

М.П.



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Тульская обл., г. Тула, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-US.MP18.B.01078/19 от 13.06.2019 действует до 13.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)