



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/10147

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические 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-14713/52250 от 02.12.2016

Вид медицинского изделия **260140**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4420**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2016 года № 14275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0028223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/10147

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические с принадлежностями:

Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller.

Принадлежности:

1. Переключатели педальные, ручные и сенсорные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
2. Кабели соединительные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
3. Кабель сетевой.
4. Переходники, адаптеры и фиксаторы - не более 25 шт. каждого типа (по 1 неделимой упаковке).
5. Фильтры - не более 3 шт. (по 1 неделимой упаковке).
6. Трубки соединительные, дымоотводы - не более 25 шт. (по 1 неделимой упаковке).
7. Канистра, баллон, емкость.
8. Приспособления для очистки инструментов - 100 шт. каждого типа (1 неделимая упаковка).
9. Лоток стерилизационный, емкость для инструментов.
10. Подставка-держатель (в том числе тележка) для генераторов, инструментов и вспомогательного оборудования - по 1 шт. каждого типа.
11. Насос перистальтический.
12. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Место производства:

1. Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
2. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road 201114 Shanghai, People's Republic of China.
4. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, USA.
5. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, United States.
6. Buffalo Filter, LLC, 5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086, USA.
7. Bernstein AG, Holzhauser Strasse 31, 32479 Hille, GERMANY.
8. New Deantronics Taiwan, LTD, 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Road, Tu Cheng District, New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
9. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrasse 87, 79108 Freiburg, GERMANY.
10. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281 United States.
11. SEI Medical S.A. De C.V. (SEISA MEDICAL INC.) Parque Industrial Aeropuerto, Roberto Fierro #6420 & Francisco Sarabia, 32685 Juarez, MEXICO.
12. Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, Indiana 46168, USA.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031254

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 Аппараты электрохирургические с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.13.130

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 МЭК 60601-2-2-2013

(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-01.06CD от 04.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10147 от 16.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 04.06.2022



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «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.11-US.МП18.B.01031/19 от 04.06.2019 действует до 04.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппараты электрохирургические с принадлежностями:

Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller.

Принадлежности:

1. Переключатели педальные, ручные и сенсорные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
2. Кабели соединительные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
3. Кабель сетевой.
4. Переходники, адаптеры и фиксаторы - не более 25 шт. каждого типа (по 1 неделимой упаковке).
5. Фильтры - не более 3 шт. (по 1 неделимой упаковке).
6. Трубки соединительные, дымоотводы - не более 25 шт. (по 1 неделимой упаковке).
7. Канистра, баллон, емкость.
8. Приспособления для очистки инструментов - 100 шт. каждого типа (1 неделимая упаковка).
9. Лоток стерилизационный, емкость для инструментов.
10. Подставка-держатель (в том числе тележка) для генераторов, инструментов и вспомогательного оборудования - по 1 шт. каждого типа.
11. Насос перистальтический.
12. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Место производства:

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
2. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road 201114 Shanghai, People's Republic of China.
4. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, USA.
5. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, United States.
6. Buffalo Filter, LLC, 5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086, USA.
7. Bernstein AG, Holzhauser Strasse 31, 32479 Hille, GERMANY.
8. New Deantronics Taiwan, LTD, 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Road, Tu Cheng District, New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
9. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrasse 87, 79108 Freiburg, GERMANY.
10. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281 United States.
11. SEI Medical S.A. De C.V. (SEISA MEDICAL INC.) Parque Industrial Aeropuerto, Roberto Fierro #6420 & Francisco Sarabia, 32685 Juarez, MEXICO.
12. Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, Indiana 46168, USA.



М.П.

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

23388 Москва ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01031/19 от 04.06.2019 действует до 04.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

