



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7353

На медицинское изделие

Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

Производитель

"WEM Экипаментуш Электроникуш Ltda.", Бразилия,

**WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550,
Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil**

Место производства медицинского изделия

**WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550,
Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-20531/74960 от 26.12.2017

Вид медицинского изделия **259590**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2018 года № 4490
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0035586

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7353

Лист 1

На медицинское изделие

Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями:

I. Состав:

- коагулятор плазменный Argon 4 - 1 шт.;
- зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 320 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 150 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 70 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 5 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка аргоновая педального управления, многоразовая, для открытых и лапароскопических процедур, с кабелем длиной 3 м - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка многофункциональная аргоновая, 25 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости);
- кабель монополярный для эндоскопических процедур (к петлям и скальпелям), 3 м, 8 мм штекер - не более 2 шт. (при необходимости);
- шланг соединительный для подачи аргона к аппарату - не более 2 шт. (при необходимости);
- педаль для плазменного коагулятора (одинарная) - не более 2 шт. (при необходимости);
- педаль для плазменного коагулятора (двойная) - не более 2 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной биполярный (одинарный) - не более 2 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной биполярный (двойной) - не более 2 шт. (при необходимости);
- эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

- адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер);
- модуль транспортный.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046892

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 Коагулятор плазменный Argon 4 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 ОКПД2 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)

"ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Ltda.", Бразилия,**WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 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 № 2017-603.1 от 13.12.2017 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7353 от 09.07.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.07.2018Декларация о соответствии действительна до 31.07.2021

М.П.



(подпись)

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,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС BR.MP18.D02559 от 31.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями

I. Состав:

- коагулятор плазменный Argon 4 - 1 шт.;
- зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 320 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 150 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 70 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 5 мм, многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка аргоновая педального управления, многоразовая, для открытых и лапароскопических процедур, с кабелем длиной 3 м - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка многофункциональная аргоновая, 25 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости);
- кабель монополярный для эндоскопических процедур (к петлям и скальпелям), 3 м, 8 мм штекер - не более 2 шт. (при необходимости);
- шланг соединительный для подачи аргона к аппарату - не более 2 шт. (при необходимости);
- педаль для плазменного коагулятора (одинарная) - не более 2 шт. (при необходимости);
- педаль для плазменного коагулятора (двойная) - не более 2 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной биполярный (одинарный) - не более 2 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной биполярный (двойной) - не более 2 шт. (при необходимости);
- эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

- адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер);
- модуль транспортный.

Handwritten signature

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

РОСС BR.MP18.D02559 от 31.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко