



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 августа 2015 года № РЗН 2015/2957

На медицинское изделие

**Генератор для микроволновой абляции Evident в комплекте с кабелем,
инструкцией по эксплуатации и компакт-диском с руководством пользователя
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-5811/46276 от 18.12.2014

Вид медицинского изделия -

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 18 августа 2015 года № 5811/46276
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0009097

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2015 года № РЗН 2015/2957

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор для микроволновой абляции Evident в комплекте с кабелем, инструкцией по эксплуатации и компакт-диском с руководством пользователя с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Насос перистальтический в комплекте с кабелем сетевым.
2. Камера ирригационная в комплекте с трубкой.
3. Тележка передвижная.
4. Кабель сетевой.
5. Руководство пользователя на CD диске.
6. Набор для плоскостной коагуляции в составе:
 - хирургические антенны - не более 2 шт.;
 - направляющая рукоятки - 1 шт.;
 - направляющая стержня - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, USA.



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



Д.В. Пархоменко

0012724

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 **Генератор для микроволновой абляции Evident в комплекте с кабелем, инструкцией по эксплуатации и компакт-диск с руководством пользователя, с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 4420

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 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

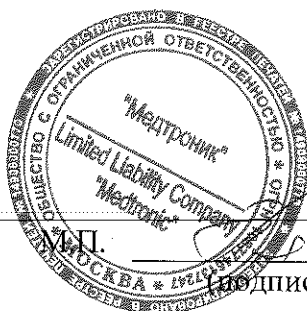
Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2015.TD-57.08CD; 2015.D-57.08CD от 25.08.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2957 от 18.08.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 02.06.2019



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус I телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

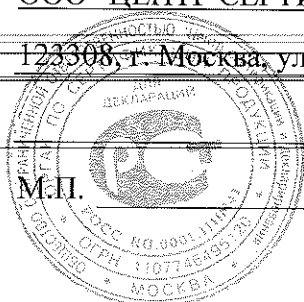
РОСС US.ИМ41.Д06540 от 02.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Генератор для микроволновой абляции Evident в комплекте с кабелем, инструкцией по эксплуатации и компакт-диском с руководством пользователя, с принадлежностями:

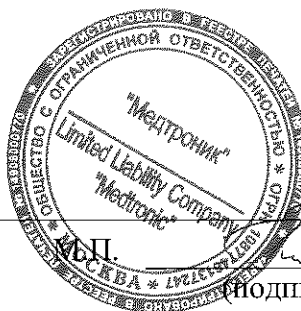
Принадлежности:

1. Насос перистальтический в комплекте с кабелем сетевым.
2. Камера ирригационная в комплекте с трубкой.
3. Тележка передвижная.
4. Кабель сетевой.
5. Руководство пользователя на CD диске.
6. Набор для плоскостной коагуляции в составе:
 - хирургические антенны - не более 2 шт.,
 - направляющая рукоятки - 1 шт.,
 - направляющая стержня - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2. Covidien Llc, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, USA.

Z



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

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

(зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06540 от 02.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)