



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13094

На медицинское изделие

**Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E**

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 № 19185 от 07.06.2012

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 19 октября 2012 года № 2023-Пр/12  
и приказом от 05 ноября 2015 года № 8160 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**М.А. Мурашко**

0014667

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13094

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E:**

1. Набор инструментов в составе: активный игольчатый электрод, возвратный электрод пациента, ирригационные трубки - 2 шт.
2. Набор инструментов в составе: активный кластерный электрод, возвратные электроды пациента - 2 шт., ирригационные трубки - 2 шт., интродьюсер.
3. Набор инструментов в составе: активные игольчатые электроды - от 2 до 3 шт., возвратные электроды пациента - 2 шт., ирригационные трубки - 2 шт., фиксатор положения электродов.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Valleylab a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, USA.



Приказом от 05 ноября 2015 года № 8160 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015097

# 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 **Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E**

(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-05.06CD 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 2012/13094 от 19.10.2012

(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

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

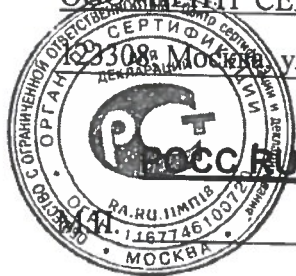
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01033/19 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)



Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool-tip серии E:

1. Набор инструментов в составе: активный игольчатый электрод, возвратный электрод пациента, ирригационные трубки - 2 шт.
2. Набор инструментов в составе: активный кластерный электрод, возвратные электроды пациента - 2 шт., ирригационные трубки - 2 шт., интродьюсер.
3. Набор инструментов в составе: активные игольчатые электроды - от 2 до 3 шт., возвратные электроды пациента - 2 шт., ирригационные трубки - 2 шт., фиксатор положения электродов.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Valleylab a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, USA.



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,

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

зарегистрировавшего декларацию)



РА. RU. 11MP18. В. 01033/19 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)