



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2017 года № РЗН 2017/5614

На медицинское изделие

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 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

Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA

Номер регистрационного досье № РД-14635/63201 от 25.11.2016

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 06 апреля 2017 года № 2954
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0028461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2017 года

№ РЗН 2017/5614

Лист 1

На медицинское изделие

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями

I. Состав:

1. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию.
4. Краткое руководство.
5. Руководство по начальной настройке.
6. Адаптер педали для монополярного режима.
7. Адаптер педали для режима биполярной резекции.
8. Сетевой кабель.
9. Кабель Ethernet.

II. Принадлежности:

1. Трехпедальный ножной переключатель ForceTriad.
2. Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab.
3. Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab.
4. Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure.
5. Ножной переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT.
6. Тележка-подставка универсальная.
7. Сертификат соответствия.
8. Экранное руководство по настройке (Ограниченная функциональность).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036602

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

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.13.130

Код ТН ВЭД 9018 90 400 0

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)

"Ковидиен Ллс", США, Covidien Llc, 15
Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, 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 60601-1-6-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, 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: протокола технических испытаний № 2016-692.1 от 29.09.2016; протокола ЭМС № 2016-692.1.465 от 29.09.2016 ИЛ ЗАО "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 2017/5614 от 06.04.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 26.04.2020

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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D00926 от 26.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями

I. Состав:

1. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию.
4. Краткое руководство.
5. Руководство по начальной настройке.
6. Адаптер педали для монополярного режима.
7. Адаптер педали для режима биполярной резекции.
8. Сетевой кабель.
9. Кабель Ethernet.

II. Принадлежности:

1. Трехпедальный ножной переключатель ForceTriad.
2. Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab.
3. Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab.
4. Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure.
5. Ножной переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT.
6. Тележка-подставка универсальная.
7. Сертификат соответствия.
8. Экранное руководство по настройке (Ограниченная функциональность).

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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D00926 от 26.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)