



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2014 года № ФСЗ 2011/10146

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller 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-3817/12647 от 29.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2014 года № 3853
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0007970

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2014 года № ФСЗ 2011/10146

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями:

1. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные - 2 шт., электроды пациента возвратные - 2 шт.
2. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные - 2 шт., электрод пациента возвратный - 4 шт.
3. Электрод-игла.
4. Электрод пациента возвратный.
5. Электрод-скальпель.
6. Электрод-шарик.
7. Электрод-крючок.
8. Электрод-петля.
9. Электрод изгибаемый.
10. Электрод-пинцет.
11. Электрод лапароскопический.
12. Электрод артроскопический.
13. Электрод электролигирующий.
14. Инструмент электролигирующий.
15. Электрод удлиненный полый.

Принадлежности:

1. Держатель электродов.
2. Кабель соединительный.
3. Трубка соединительная.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts 02048, USA.
2. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Bldg. #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, China.
4. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, Florida, 33760, USA.
5. Kirwan Surgical Products, LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, USA.
6. Buffalo Filter, Div of Medtek Devices, Inc., 5900 Genessee St. Lancaster, NY 14086 USA.
7. Bernstein AG, Untere Bult 2, 32457 Porta Westfalica, Germany.
8. Design Standards Corporation, 957 Claremont Road, Charlestown, New Hampshire 03603.

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

М.А. Мурашко

0006716

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2014 года № ФСЗ 2011/10146

Лист 2

USA.

9. New Deantronics Taiwan Ltd, 12f. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.

10. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastraße 87, 79108 Freiburg, Germany.

11. Linemaster Switch Corporation, 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.

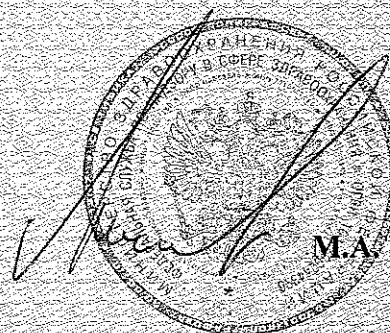
12. Servicios De Ensamble Internacionales S.A. DE C.V. (SEISA), Parque Industrial Aeropuerto, Roberto Fierro & Francisco Sarabia, CP 32685 Cd. Juarez, Chihuahua, Mexico.

13. An Accellent Company, Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Cd. Juarez, Chihuahua, C.P. 32470, Mexico.

14. Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006721

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 **Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 3120

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 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 испытаний № 78-Н-14/310 от 06.06.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 2005.014 от 06.06.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/10146 от 02.06.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 30.05.2019



М.П.

(подпись)

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.Д06486 от 30.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями:

1. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные - 2 шт., электроды пациента возвратные - 2 шт.
2. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные - 2 шт., электрод пациента возвратный - 4 шт.
3. Электрод-игла.
4. Электрод пациента возвратный.
5. Электрод-скальпель.
6. Электрод-шарик.
7. Электрод-крючок.
8. Электрод-петля.
9. Электрод изгибаемый.
10. Электрод-пинцет.
11. Электрод лапароскопический.
12. Электрод артроскопический.
13. Электрод электролигирующий.
14. Инструмент электролигирующий.
15. Электрод удлиненный полый.

Принадлежности:

1. Держатель электродов.
2. Кабель соединительный.
3. Трубка соединительная.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts 02048, USA.
2. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Bldg. #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, China.
4. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, Florida, 33760, USA.
5. Kirwan Surgical Products, LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, USA.
6. Buffalo Filter, Div of Medtek Devices, Inc., 5900 Genessee St., Lancaster, NY 14086 USA.
7. Bernstein AG, Untere Bult 2, 32457 Porta Westfalica, Germany.
8. Design Standards, Corporation, 957 Claremont Road, Charlestown, New Hampshire 03603, USA.
9. New Deantronics Taiwan Ltd, 12f. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
10. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrabe 87, 79108 Freiburg, Germany.
11. Linemaster Switch Corporation, 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
12. Servicios De Ensamble Internacionales S.A. DE C.V. (SEISA), Parque Industrial Aeropuerto, Roberto Fierro & Francisco Sarabia, CP 32685 Cd. Juarez, Chihuahua, Mexico.
13. An Accellent Company, Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Cd. Juarez, Chihuahua, C.P. 32470, Mexico.
14. Covidien LIC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.



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.Д06486 от 30.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

