



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11625

На медицинское изделие  
Датчики для церебрального/соматического оксиметра Invos

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

Номер регистрационного досье № 40863 от 13.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2012 года № 1084-Пр/12  
и приказом от 18 декабря 2015 года № 9503 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муранко

0015832

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11625

Лист 1

На медицинское изделие

**Датчики для церебрального/соматического оксиметра Invos:**

варианты исполнения: Somasensor, OxyAlert:

- для взрослых;
- для детей;
- для новорожденных.

Место производства:

1. Covidien Llc, Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
2. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China.
3. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
4. Covidien Llc, 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.

≡

Приказом от 18 декабря 2015 года № 9503 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015056

## 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 **Датчики для церебрального/соматического оксиметра Invos,  
варианты исполнения: Somasensor, OxyAlert:**

- для взрослых;
- для детей;
- для новорожденных.

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

**Код ОКП 94 4100**

**Код ТН ВЭД 9018 19 900 0**

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**

**Место производства:**

1. Covidien Llc, Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
2. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China.
3. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
4. Covidien Llc, 37 Blvd. Insurgentes, Libriamiento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), 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))

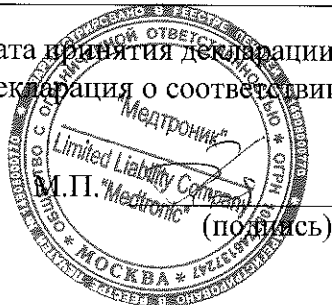
Декларация принята на основании: протокола испытаний № 521-Р/11 от 13.10.2011 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения токсикологических испытаний № 3435.014 от 02.10.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/11625 от 16.03.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **03.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **03.06.2019**



**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 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС US.ИМ41.Д06555 от 03.06.2016**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.**

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

