



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2014 года

№ ФСЗ 2012/13259

На медицинское изделие

Диссектор ультразвуковой беспроводной в комплекте с тарированным ключом к хирургическому ультразвуковому беспроводному режущему инструменту Sonicision

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-3719/3366 от 17.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2014 года № 3430  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко  
0008075

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2014 года

№ ФСЗ 2012/13259

Лист 1

На медицинское изделие

Диссектор ультразвуковой беспроводной в комплекте с тарированным ключом к хирургическому ультразвуковому беспроводному режущему инструменту Sonicision:

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

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009883

# 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 Плюсуновой Елены Викторовны**

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

Заявляет, что **Диссектор ультразвуковой беспроводной в комплекте с тарированным ключом к хирургическому ультразвуковому беспроводному режущему инструменту Sonicision**

(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**

**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**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, 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 № 1402-Р/14 от 25.03.2014 ИЦП ООО "ТСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола испытаний № 2015.D-12.10CD от 06.10.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 1740.014 от 21.05.2014 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 2012/13259 от 13.05.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **02.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **02.06.2019**



(подпись)

**Плюсунова 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.Д06536 от 02.06.2016**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)