



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12612

На медицинское изделие
Электроды медицинские 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 № 30548 от 04.09.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2012 года № 2980-Пр/12
и приказом от 04 декабря 2015 года № 9041 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0015770

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12612

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды медицинские с принадлежностями:

Электроды медицинские, варианты исполнений:

1. Для ЭКГ.
2. Для дефибрилляции.

Принадлежности:

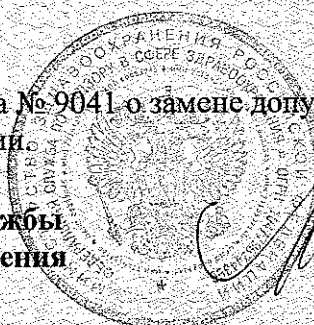
1. Кабели соединительные - не более 100 шт.
2. Паста для обработки кожи - не более 5 шт.
3. ЭКГ кремы - не более 5 шт.
4. ЭКГ гель-спрей - не более 5 шт.
5. Проводящий гель - не более 5 шт.
6. Проводящий лосьон - не более 5 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Ludlow, Technical Products Canada Ltd., 215 Herbert st., Gananoque, Ontario, Ca-Nota K7G 2Y7, Canada.
3. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.
4. Mallinckrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, Mirandola, 96800661, Italy.
5. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui HuaCun, Guan Lan, 518110 China.
6. Covidien Llc., Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, USA.

Приказом от 04 декабря 2015 года № 9041 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015666

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 **Электроды медицинские с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 4110

Код ТН ВЭД 9018 11 000 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 – 2.14), 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 № 718-Р/12 от 27.03.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения токсикологических испытаний № 3418.014 от 30.09.2014 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 2012/12612 от 11.12.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **31.05.2016**

Декларация о соответствии действительна до **31.05.2019**



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.Д06510 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Электроды медицинские с принадлежностями:
 Электроды медицинские, варианты исполнений:

1. Для ЭКГ.
2. Для дефибрилляции.

Принадлежности:

1. Кабели соединительные – не более 100 шт.
2. Паста для обработки кожи – не более 5 шт.
3. ЭКГ кремы – не более 5 шт.
4. ЭКГ гель-спрей – не более 5 шт.
5. Проводящий гель – не более 5 шт.
6. Проводящий лосьон – не более 5 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Ludlow, Technical Products Canada Ltd., 215 Herbert st., Gananoque, Ontario, Ca-Nota K7G 2Y7, Canada.
3. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.
4. Mallinckrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, Mirandola, 96800661, Italy.
5. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui HuaCun, Guan Lan, 518110 China.
6. Covidien Llc., Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, USA.

Z



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.Д06510 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)