



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2944

На медицинское изделие

**Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx Flex**

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-4382/23618 от 10.07.2014

Вид медицинского изделия -

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 11 августа 2015 года № 5571  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**М.А. Мурашко**

0013618

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2944

Лист 1

На медицинское изделие

**Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx Flex, в составе:**

1. Генератор - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе и/или СД диске - 1 шт.
3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Кабель соединительный - 1 шт.
5. Педаль переключатель - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, formerly BARRX Medical Inc., 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*M.A. Murashko*  
М.А. Мурашко

0011768



## ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель**, Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник», ОГРН: 1087746137247, Сведения о государственной регистрации: Выдано в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, 30.01.2008 года

Адрес: 123317, РОССИЯ, город Москва, Пресненская набережная, дом 10, Фактический адрес: 123317, РОССИЯ, город Москва, Пресненская набережная, дом 10, Телефон: 4955807377, Факс: 4955807378, E-mail: Oxana.sapunova@medtronic.com

**в лице** генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

**заявляет**, что Генератор для радиочастотной абляции мягких тканей Varix Flex в составе:  
1. Генератор - 1 шт. 2. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе и/или CD диске - 1 шт. 3. Кабель сетевой - 1 шт. 4. Кабель соединительный - 1 шт. 5. Ножной переключатель - 1 шт.

**изготовитель** "Covidien Llc, USA", Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA, Фактический адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA, (см. Приложение № 1 на 1 листе)

Код ТН ВЭД 9018908409, Серийный выпуск, Продукция изготовлена в соответствии с Европейской Директивой 2004/108/ЕС

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**

протокола испытаний № 2016.D-168.06KE от 27.05.2016 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2944 от 11.08.2015

**Дополнительная информация**

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и эксплуатационной документации

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.06.2019 включительно**



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

**Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-US.АБ69.В.00011**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 06.06.2016**

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ТС N RU Д-US.АБ69.В.00011

Перечень предприятий изготовителей продукции, на которую распространяется действие  
декларации о соответствии, входящих в состав транснациональной компании

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Covidien Llc	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
Covidien	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, formerly BARRX Medical Inc., 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA

М.П.

Заявитель



Плясунова Елена  
Викторовна

инициалы, фамилия