



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2016 года № ФСЗ 2011/10148

На медицинское изделие
Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ковиден Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель
"Ковиден Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12296/27943 от 18.07.2016

Вид медицинского изделия 252440

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 28 июля 2016 года № 7613
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2016 года № ФСЗ 2011/10148

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции
с принадлежностями:**

1. Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.
2. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

Принадлежности:

1. Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см) - не более 5 шт.
2. Кабель многоразового использования для абляции.
3. Ножной переключатель.
4. Передвижная стойка (тележка) для абляции.
5. Дистанционный температурный зонд.
6. Руководство пользователя на CD диске.
7. Кабель сетевой

Место производства:

1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.
2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C. Building#10, 789 Puxing Road, 201114, Shanghai, People's Republic of China.
3. Covidien llc, 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA.
4. Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU, UK.
5. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281 USA.
6. W-M Alitea AB, Hammarby, Fabriksväg 29-31, 120 30, Stockholm, Sweden.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022675

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 **Комплексе аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с
принадлежностями**

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

Код ОКП 94 4420

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 МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК
60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: **протоколов испытаний №№ 2015.TD-45.10CD; 2015.D-45.10CD
от 16.10.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСЗ 2011/10148 от 28.07.2016**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **08.08.2016**

Декларация о соответствии действительна до **08.08.2019**



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.Д06820 от 08.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями

- 1. Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.
- 2. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

Принадлежности:

- 1. Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см) - не более 5 шт.
- 2. Кабель многоцветного использования для абляции.
- 3. Ножной переключатель.
- 4. Передвижная стойка (тележка) для абляции.
- 5. Дистанционный температурный зонд.
- 6. Руководство пользователя на CD диске.
- 7. Кабель сетевой

Место производства:

- 1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.
- 2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C. Building#10, 789 Puxing Road, 201114, Shanghai, People's Republic of China.
- 3. Covidien llc, 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA.
- 4. Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU, UK.
- 5. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281 USA.
- 6. W-M Alitea AB, Hammarby, Fabriksväg 29-31, 120 30, Stockholm, Sweden.



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.Д06820 от 08.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко