



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2012/11735

На медицинское изделие
Насос для энтерального питания Kangaroo 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 № РД-3038/1998 от 04.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2014 года № 2894
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007557

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2012/11735

Лист 1

На медицинское изделие

Насос для энтерального питания Kangaroo с принадлежностями:

I. Насос для энтерального питания Kangaroo, в комплекте:

1. Адаптер источника питания - 1 шт.
2. Вилки штепсельные - 4 шт.
3. Батарея аккумуляторная - 1 шт.
4. Крепление к стойке - 1 шт.
5. Руководство пользователя на CD диске - 1 шт.
6. Краткое руководство пользователя на бумажном носителе - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Сумка-рюкзак.
2. Батарея аккумуляторная, не более 2 шт.
3. Комплект для технического обслуживания в составе: магистраль с бюреткой - 5 шт.
4. Трубки для энтерального питания, не более 100 шт.
5. Адаптеры источника питания, не более 2 шт.

III. Место производства:

1. Covidien Llc, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc, Bldg. 10, No 789 Puxing Rd. Shanghai, P.R. China.
3. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd., 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore, SINGAPORE 528604.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000192



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: Oхana.sapunova@medtronic.com

в лице генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

заявляет, что Насос для энтерального питания Kangaroo с принадлежностями: I. Насос для энтерального питания Kangaroo, в комплекте: 1. Адаптер источника питания – 1 шт. 2. Вилки штепсельные – 4 шт. 3. Батарея аккумуляторная – 1 шт. 4. Крепление к стойке – 1 шт. 5. Руководство пользователя на CD диске – 1 шт. 6. Краткое руководство пользователя на бумажном носителе – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Сумка-рюкзак. 2. Батарея аккумуляторная, не более 2 шт. 3. Комплект для технического обслуживания в составе: магистраль с бюреткой – 5 шт. 4. Трубки для энтерального питания, не более 100 шт. 5. Адаптеры источника питания, не более 2 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-170.06КЕ от 30.05.2016 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11735 от 21 апреля 2014 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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.00018

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.00018

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 Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc.	КИТАЙ, Bldg. 10, №789 Puxing Rd., Shanghai, P. R. China
Covidien Llc	МЕКСИКА, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C., Mexico
Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd.	СИНГАПУР, 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore, SINGAPORE 528604

М.П.

Заявитель



Плясунова Елена
Викторовна

инициалы, фамилия