



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11626

На медицинское изделие

**Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100С 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

Номер регистрационного досье № 40864 от 13.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года № 1160-Пр/12

и приказом от 18 декабря 2015 года № 9502 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0015834

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11626

Лист 1

На медицинское изделие

**Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100С с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Кабели удлинительные, не более 10 шт.
2. Кабели силовые, не более 10 шт.
3. Кабели усилительные, не более 10 шт.
4. Подставки-держатели передвижные, не более 10 шт.
5. Кронштейны, не более 10 шт.
6. Элементы крепежные, не более 10 шт.
7. Предусилители сигнала, не более 10 шт.
8. Сумки для транспортировки, не более 10 шт.
9. Устройства печатающие, не более 10 шт.
10. Бумага для печатающего устройства (стартовый набор).
11. Устройства записывающие с кабелями и без них, не более 10 шт.
12. Устройства для тестирования, не более 10 шт.
13. Руководства пользователя, не более 10 шт.
14. USB флэш-память, 5 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
2. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China.
3. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
4. Covidien Llc, 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.

Приказом от 18 декабря 2015 года № 9502 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015053



## 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** Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100С с принадлежностями. Принадлежности: 1. Кабели удлинительные, не более 10 шт. 2. Кабели силовые, не более 10 шт. 3. Кабели усилительные, не более 10 шт. 4. Подставки-держатели передвижные, не более 10 шт. 5. Кронштейны, не более 10 шт. 6. Элементы крепежные, не более 10 шт. 7. Предусилители сигнала, не более 10 шт. 8. Сумки для транспортировки, не более 10 шт. 9. Устройства печатающие, не более 10 шт. 10. Бумага для печатающего устройства (стартовый набор). 11. Устройства записывающие с кабелями и без них, не более 10 шт. 12. Устройства для тестирования, не более 10 шт. 13. Руководства пользователя, не более 10 шт. 14. USB флэш-память, 5 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 9018199000, 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-172.06КЕ от 30.05.2016 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; Регистрационного удостоверения ФСЗ 2012/11626 от 19.03.2012 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

**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.00006

**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.00006

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	ИРЛАНДИЯ, Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland
LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd.	КИТАЙ, Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China
Covidien Llc	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
Covidien Llc	МЕКСИКА, 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico

М.П.

Заявитель



Плясунова Елена  
Викторовна

инициалы, фамилия