



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2012 года № ФСЗ 2011/11013

На медицинское изделие
Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации

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 № **7028** от **07.03.2012**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2012 года № 1949-Пр/12
и приказом от 04 декабря 2015 года № 9040 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко

0015772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2012 года № ФСЗ 2011/11013

Лист 1

На медицинское изделие

Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации:

1. Сенсоры одноразовые для взрослых.
2. Сенсоры одноразовые для детей.
3. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых.
4. Сенсоры одноразовые билатеральные для детей.

Место производства:

- Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;
- Covidien, formerly Aspect Medical Systems, One Upland Road, Norwood, MA 02062, USA;
- Celestica Electronics (S) Pte Ltd., 6 Serangoon North Avenue 5#05-08 Singapore.

Z

Приказом от 04 декабря 2015 года № 9040 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015668

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 регистрирующей 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 **Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации:**

- 1. Сенсоры одноразовые для взрослых.**
- 2. Сенсоры одноразовые для детей.**
- 3. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых.**
- 4. Сенсоры одноразовые билатеральные для детей.**

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

Код ОКП 94 4100

Код ТН ВЭД 9018 19 900 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

Место производства:

- Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;**
- Covidien, formerly Aspect Medical Systems, One Upland Road, Norwood, MA 02062, USA;**
- Celestica Electronics (S) Pte Ltd., 6 Serangoon North Avenue 5 #05-08 Singapore**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), 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 № 710-Р/12 от 07.03.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения токсикологических испытаний № 3437.014 от 02.10.2014 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 2011/11013 от 28.04.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **02.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **02.06.2019**



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

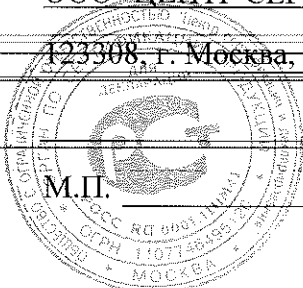
(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06547 от 02.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)