



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12921

На медицинское изделие

Система пневматической компрессии терапевтическая SCD 700 серии, 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 № 33870 от 28.09.2012

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4440**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2012 года № 3027-Пр/12

и приказом от 12 ноября 2015 года № 8415 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко



0015682

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12921

Лист 1

На медицинское изделие

Система пневматической компрессии терапевтическая SCD 700 серии, с принадлежностями:

в составе:

1. Контроллер - 1 шт.
2. Сетевой кабель - 1 шт.
3. Соединительные трубки - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации на CD диске - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.

Принадлежности:

1. Аккумуляторный источник питания.
2. Наплечный ремень.
3. Крючок для крепления на кровать.
4. Соединительные трубки, не более 50 шт.

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. Covidien Llc., Calle 9 Sur. No 125 Ciudad Industrial Tijuana, Mexico CP 22500.



Приказом от 12 ноября 2015 года № 8415 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0015245

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 Система пневматической компрессии терапевтическая SCD 700 серии,
с принадлежностями

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

Код ОКП 94 4440

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 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), 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: протокола испытаний № 836-Р/12 от 21.06.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола испытаний № 2015.D-26.10CD от 09.10.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/12921 от 13.12.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 30.05.2019



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.Д06481 от 30.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Система пневматической компрессии терапевтическая SCD 700 серии, с принадлежностями:
в составе:

1. Контроллер – 1 шт.
2. Сетевой кабель – 1 шт.
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации на CD диске – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.

Принадлежности:

1. Аккумуляторный источник питания.
2. Наплечный ремень.
3. Крючок для крепления на кровать.
4. Соединительные трубки, не более 50 шт.

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. Covidien Llc., Calle 9 Sur. No 125 Ciudad Industrial Tijuana, Mexico CP 22500.

Z



(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.Д06481 от 30.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

