



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3749

На медицинское изделие

**Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом 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

**Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC, Building 10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, Peoples Republic Of China**

Номер регистрационного досье № РД-8142/36824 от 05.08.2015

Вид медицинского изделия **260140**

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 20 февраля 2016 года № 1409  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0017445**



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

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3749

Лист 1

На медицинское изделие

**Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями:**

I. Базовый состав:

1. Генератор Valleylab серии LS.

2. Кабель сетевой.

II. Принадлежности:

1. USB кабель.

2. Руководство пользователя на бумажном носителе.

3. Краткая справочная карта на бумажном носителе.

4. Руководство по техническому обслуживанию на CD диске.

5. Руководство по установке программного обеспечения на CD диске.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017529





## 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 Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями: I. Базовый состав: 1. Генератор Valleylab серии LS. 2. Кабель сетевой. II. Принадлежности: 1. USB кабель 2. Руководство пользователя на бумажном носителе 3. Краткая справочная карта на бумажном носителе. 4. Руководство по техническому обслуживанию на CD диске. 5. Руководство по установке программного обеспечения на CD диске

**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"

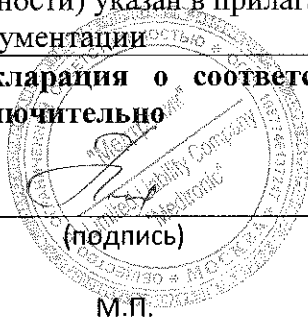
**Декларация о соответствии принята на основании**

протокола испытаний № 2016.D-186.06KE от 31.05.2016 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № РЗН 2016/3749 от 20.02.2016

**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**



(подпись)

М.П.

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.00026

**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.00026**

Перечень предприятий изготовителей продукции, на которую распространяется действие  
декларации о соответствии, входящих в состав транснациональной компании

<b>Полное наименование предприятия-изготовителя</b>	<b>Адрес (место нахождения)</b>
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC	КИТАЙ, Building 10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, Peoples Republic Of China

М.П.

Заявитель



Плясунова Елена  
Викторовна

инициалы, фамилия