



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2011/10147

На медицинское изделие
Аппараты электрохирургические 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-33741/37674 от 15.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5892
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0050293

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2011/10147

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические с принадлежностями:

Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller.

Принадлежности:

1. Переключатели педальные, ручные и сенсорные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
2. Кабели соединительные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
3. Кабель сетевой.
4. Переходники, адаптеры и фиксаторы - не более 25 шт. каждого типа (по 1 неделимой упаковке).
5. Фильтры - не более 3 шт. (по 1 неделимой упаковке).
6. Трубки соединительные, дымоотводы - не более 25 шт. (по 1 неделимой упаковке).
7. Канистра, баллон, емкость.
8. Приспособления для очистки инструментов - 100 шт. каждого типа (1 неделимая упаковка).
9. Лоток стерилизационный, емкость для инструментов.
10. Подставка-держатель (в том числе тележка) для генераторов, инструментов и вспомогательного оборудования - по 1 шт. каждого типа.
11. Насос перистальтический.
12. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.
3. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
4. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrasse 87, 79108 Freiburg, Germany.
5. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, USA.
6. Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, IN 46168, USA.
7. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
8. New Deantronics Taiwan Ltd, 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
9. Majestic Metals, LLC, 7770 North Washington Street, Denver, CO, 80229, USA.
10. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
11. Buffalo Filter, LLC, 5900 Genessee Street, Lancaster, NY 14086, USA.
12. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, Florida, 33760, USA.
13. Bernstein AG, Holzhauser Strasse 31, 32479 Hille, Germany.

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

Д.Ю. Павлюков

0070139

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2011/10147

Лист 2

14. SEI MEDICAL S.A. DE C.V. (SEISA MEDICAL INC.), Roberto Fierro #6420 & Francisco Sarabia, Parque Industrial Aeropuerto, 32695 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
15. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Bldg. #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070140

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: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом.Ш, ком. 41, 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 **Аппараты электрохирургические с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.50.190

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 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013**

(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 технических испытаний № 2019.TD-01.06CD от 04.06.2019 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.07.2023



[Handwritten signature]
(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.03082/20 от 14.07.2020 действует до 14.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



[Handwritten signature]
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Аппараты электрохирургические с принадлежностями:

Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller.

Принадлежности:

1. Переключатели педальные, ручные и сенсорные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
2. Кабели соединительные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
3. Кабель сетевой.
4. Переходники, адаптеры и фиксаторы - не более 25 шт. каждого типа (по 1 неделимой упаковке).
5. Фильтры - не более 3 шт. (по 1 неделимой упаковке).
6. Трубки соединительные, дымоотводы - не более 25 шт. (по 1 неделимой упаковке).
7. Канистра, баллон, емкость.
8. Приспособления для очистки инструментов - 100 шт. каждого типа (1 неделимая упаковка).
9. Лоток стерилизационный, емкость для инструментов.
10. Подставка-держатель (в том числе тележка) для генераторов, инструментов и вспомогательного оборудования - по 1 шт. каждого типа.
11. Насос перистальтический.
12. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.
3. SEI MEDICAL S.A. DE C.V. (SEISA MEDICAL INC.), Roberto Fierro #6420 & Francisco Sarabia, Parque Industrial Aeropuerto, 32695 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
4. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrasse 87, 79108 Freiburg, Germany.
5. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, USA.
6. Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, IN 46168, USA.
7. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
8. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
9. Buffalo Filter, LLC, 5900 Genessee Street, Lancaster, NY 14086, USA.
10. Bernstein AG, Holzhauser Strasse 31, 32479 Hille, Germany.
11. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Bldg. #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
12. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, Florida, 33760, USA.
13. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
14. New Deantronics Taiwan Ltd, 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
15. Majestic Metals, LLC, 7770 North Washington Street, Denver, CO. 80229, USA.



[Handwritten signature]
 (подпись)

Плясунова Елена Викторовна
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18
 (наименование и адрес органа по сертификации,
 123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.03082/20 от 14.07.2020 действует до 14.07.2023
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

[Handwritten signature]

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)