



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10148

На медицинское изделие  
**Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции  
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-29067/57510 от 12.09.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2019 года № 7135  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0045541**

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

от 24 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10148

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями:**

1. Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.
2. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

**Принадлежности:**

1. Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см) - не более 5 шт.
2. Кабель многоразового использования для абляции.
3. Ножной переключатель.
4. Передвижная стойка (тележка) для абляции.
5. Дистанционный температурный зонд.
6. Руководство пользователя на СД диске.
7. Кабель сетевой

**Место производства:**

1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.
2. Covidien llc, 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA.
3. Covidien llc, GI solutions (formerly BARRX Medical Inc.), 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA.
4. Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU, UK.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
6. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
7. W-M Alitea AB, Hammarby, Fabriksväg 29-31, 120 30, Stockholm, Sweden.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061654

**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 Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.13.130**

**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 50267.6-92 (МЭК 601-2-6-84)**

(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-45.07CD от 16.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10148 от 24.09.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 02.10.2022



М.П.

(подпись)

**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.01596/19 от 02.10.2019 действует до 02.10.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями

1. Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

2. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

Принадлежности:

1. Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см) - не более 5 шт.

2. Кабель многоразового использования для абляции.

3. Ножной переключатель.

4. Передвижная стойка (тележка) для абляции.

5. Дистанционный температурный зонд.

6. Руководство пользователя на CD диске.

7. Кабель сетевой

Место производства:

1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA..

2. Covidien llc, 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA..

3. Covidien llc, GI solutions (formerly BARRX Medical Inc.), 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA..

4. Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU, UK.

5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.

6. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.

7. W-M Alitea AB, Hammarby, Fabriksväg 29-31, 120 30, Stockholm, Sweden.



М.П.

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ФЕДЕРАЛЬНОМУ АГЕНТСТВУ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ, № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.01596/19 от 02.10.2019 действует до 02.10.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко