



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года № ФСЗ 2012/12306

На медицинское изделие

**Система эндоскопическая для визуальной диагностики заболеваний  
желудочно-кишечного тракта PillCam с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гивен Имеджинг Инк.", США,**

**Given Imaging, Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

Производитель

**"Гивен Имеджинг Инк.", США,**

**Given Imaging, Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

Место производства медицинского изделия

**Given Imaging, Ltd, 2 Hacarmel St. New Industrial Park POB 258,  
20692 Yoqneam, Israel**

Номер регистрационного досье № РД-15791/2450 от 15.02.2017

Вид медицинского изделия 134760

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2017 года № 1547  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы**

**по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0030414



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/12306

Лист 1

На медицинское изделие

**Система эндоскопическая для визуальной диагностики заболеваний  
желудочно-кишечного тракта PillCam с принадлежностями:**

1. Рабочая станция GIVEN: системный блок, монитор LCD 20", принтер, клавиатура.
2. Программное обеспечение RAPID 8.X на DVD диске.
3. Устройства носимые регистрирующие (не более 10 шт.).
4. Видеокапсулы диагностические PillCam, варианты исполнения: SB2U, SB3, COLON 2.
5. Инструкция пользователя.

**Принадлежности:**

1. Ремень стандартный для регистрирующего устройства RecoderBelt.
2. Удлинитель для ремня стандартного для регистрирующего устройства RecoderBelt (не более 2 шт.).
3. Батарея ионно-литиевая.
4. Карман с ремешком для ношения на плече регистрирующего устройства.
5. Гнездо для зарядки регистрирующего устройства.
6. Внешний блок питания.
7. Карта памяти (флэшкарта).
8. Кабели питания (не более 4 шт.).
9. Кабель подключения монитора с адаптером к рабочей станции.
10. Кабель подключения принтера к рабочей станции.
11. Кабель подключения гнезда для регистрирующего устройства к рабочей станции.
12. Кабель подключения модема к рабочей станции.
13. Датчики SensorArray с 8-ю проводами и кабелем подключения к регистрирующему устройству (не более 10 шт.).
14. Наклейки одноразовые медицинские для крепления датчиков SensorArray (не более 8 шт./уп.).
15. Устройство для одновременного считывания информации с нескольких носимых записывающих устройств

З

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



**Д.Ю. Павлюков**

0033707



**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 эндоскопическая для визуальной диагностики заболеваний  
желудочно-кишечного тракта PillCam с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.119****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)

**"Гивен Имеджинг Инк.", США,****Given Imaging, Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA****Место производства****Given Imaging, Ltd, 2 Hacarmel St. New Industrial Park POB 258, 20692 Yoqneam, Israel**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**

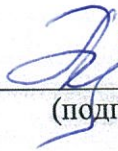
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: **протоколов технических испытаний №№ 2020.TD-45.03CD,  
2020.TD-46.03CD от 20.03.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от  
22.07.2015**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № **ФСЗ 2012/12306 от 01.03.2017**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **20.03.2020**Декларация о соответствии действительна до **20.03.2023**

М.П.



(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. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.02588/20 от 20.03.2020 действует до 20.03.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**



Система эндоскопическая для визуальной диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта PillCam с принадлежностями:

1. Рабочая станция GIVEN: системный блок, монитор LCD 20", принтер, клавиатура.
2. Программное обеспечение RAPID 8.X на DVD диске.
3. Устройства носимые регистрирующие (не более 10 шт.).
4. Видеокапсулы диагностические PillCam, варианты исполнения: SB2U, SB3, COLON 2.
5. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Ремень стандартный для регистрирующего устройства RecoderBelt.
2. Удлинитель для ремня стандартного для регистрирующего устройства RecoderBelt (не более 2 шт.).
3. Батарея ионно-литиевая.
4. Карман с ремешком для ношения на плече регистрирующего устройства.
5. Гнездо для зарядки регистрирующего устройства.
6. Внешний блок питания.
7. Карта памяти (флэшкарта).
8. Кабели питания (не более 4 шт.).
9. Кабель подключения монитора с адаптером к рабочей станции.
10. Кабель подключения принтера к рабочей станции.
11. Кабель подключения гнезда для регистрирующего устройства к рабочей станции.
12. Кабель подключения модема к рабочей станции.
13. Датчики SensorArray с 8-ю проводами и кабелем подключения к регистрирующему устройству (не более 10 шт.).
14. Наклейки одноразовые медицинские для крепления датчиков SensorArray (не более 8 шт./уп.).
15. Устройство для одновременного считывания информации с нескольких носимых записывающих устройств.

М.П.



(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.02588/20 от 20.03.2020 действует до 20.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко