



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2012/13093

На медицинское изделие
Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E с
принадлечениями

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-12348/40939 от 22.07.2016

Вид медицинского изделия 236940

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 01 августа 2016 года № 7656
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2012/13093

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E с принадлежностями:
в комплекте с сетевым кабелем, руководством по эксплуатации на CD диске и
руководством по эксплуатации на бумажном носителе.

Принадлежности:

1. Комплект для переоснащения стойки: крючок-держатель - 1 шт., подставка для насоса - 1 шт., подставка для контейнера - 1 шт.
2. Набор инструментов: активный игольчатый электрод - 1 шт., возвратный электрод - 1 шт., ирригационные трубки - 2 шт.
3. Набор инструментов: активный кластерный электрод - 1 шт., интродьюсер - 1 шт., ирригационные трубки - 2 шт., возвратный электрод - 2 шт.
4. Набор инструментов: активные электроды - не более 3 шт., ирригационные трубки - 2 шт., возвратный электрод - 2 шт., фиксатор положения электродов.
5. Насос перистальтический в комплекте с разъемом возвратного электрода пациента, емкостью для воды, ножным переключателем - 1 шт.
6. Крючок-держатель - 1 шт.
7. Подставка для насоса - 1 шт.
8. Подставка для контейнера - 1 шт.
9. Активный игольчатый электрод - 1 шт.
10. Активный кластерный электрод - 1 шт.
11. Интродьюсер - 1 шт.
12. Ирригационные трубки - не более 50 шт.
13. Фиксатор положения электрода - 1 шт.
14. Возвратный электрод пациента - 1 шт.
15. Насос перистальтический - 1 шт.
16. Разъем возвратного электрода пациента - 1 шт.
17. Емкость для воды - 1 шт.
18. Ножной переключатель - 1 шт.
19. Дистанционный температурный зонд - 1 шт.
20. Передвижная стойка - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
3. Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, IN 46168, USA.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023567

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 **Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E 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 (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-24.06CD от 07.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13093 от 01.08.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **10.06.2019**

Декларация о соответствии действительна до **10.06.2022**



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. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01053/19 от 10.06.2019 действует до 10.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E с принадлежностями:
в комплекте с сетевым кабелем, руководством по эксплуатации на СД диске и руководством по эксплуатации на бумажном носителе.

Принадлежности:

1. Комплект для переоснащения стойки: крючок-держатель - 1 шт., подставка для насоса - 1 шт., подставка для контейнера - 1 шт.
2. Набор инструментов: активный игольчатый электрод - 1 шт., возвратный электрод - 1 шт., ирригационные трубки - 2 шт.
3. Набор инструментов: активный кластерный электрод - 1 шт., интродьюсер - 1 шт., ирригационные трубки - 2 шт., возвратный электрод - 2 шт.
4. Набор инструментов: активные электроды - не более 3 шт., ирригационные трубки - 2 шт., возвратный электрод - 2 шт., фиксатор положения электродов.
5. Насос перистальтический в комплекте с разъемом возвратного электрода пациента, емкостью для воды, ножным переключателем - 1 шт.
6. Крючок-держатель - 1 шт.
7. Подставка для насоса - 1 шт.
8. Подставка для контейнера - 1 шт.
9. Активный игольчатый электрод - 1 шт.
10. Активный кластерный электрод - 1 шт.
11. Интродьюсер - 1 шт.
12. Ирригационные трубки - не более 50 шт.
13. Фиксатор положения электрода - 1 шт.
14. Возвратный электрод пациента - 1 шт.
15. Насос перистальтический - 1 шт.
16. Разъем возвратного электрода пациента - 1 шт.
17. Емкость для воды - 1 шт.
18. Ножной переключатель - 1 шт.
19. Дистанционный температурный зонд - 1 шт.
20. Передвижная стойка - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
3. Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, IN 46168, USA.



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,

123508, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01053/19 от 10.06.2019 действует до 10.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)