



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/13258

На медицинское изделие
**Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision
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-10978/19192 от 14.04.2016

Вид медицинского изделия **127500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2016 года № 3477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/13258

Лист 1

На медицинское изделие

Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision с принадлежностями:

в комплекте с руководством пользователя на компакт-диске и инструкцией по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Зарядное устройство для аккумулятора в комплекте с сетевым кабелем, не более 10 шт.
2. Аккумуляторная батарея, не более 20 шт.
3. Тарированный ключ, не более 20 шт.
4. Диссектор беспроводной ультразвуковой с тарированным ключом, не более 20 шт.
5. Лоток для стерилизации, не более 10 шт.
6. Компакт-диск с руководством пользователя.
7. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.
8. Сетевой кабель.
9. Адаптер.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
3. Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial, Tijuana BC CP 22444, Mexico.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019633

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 Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент
Sonicision с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.13.190

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 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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-04.06CD от 04.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 30409 от 13.06.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13258 от 25.04.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.06.2022



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

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU.Д-US.МП18.В.01078/19 от 13.06.2019 действует до 13.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision с принадлежностями: в комплекте с руководством пользователя на компакт-диске и инструкцией по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Зарядное устройство для аккумулятора в комплекте с сетевым кабелем, не более 10 шт.
2. Аккумуляторная батарея, не более 20 шт.
3. Тарированный ключ, не более 20 шт.
4. Диссектор беспроводной ультразвуковой с тарированным ключом, не более 20 шт.
5. Лоток для стерилизации, не более 10 шт.
6. Компакт-диск с руководством пользователя.
7. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.
8. Сетевой кабель.
9. Адаптер.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
3. Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial, Tijuana BC CP 22444, Mexico.

М.П.



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

зарегистрировавшего декларацию)



ОСС RU Д-US.MP18.B.01078/19 от 13.06.2019 действует до 13.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)