



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2017 года № РЗН 2015/2956

На медицинское изделие  
Генератор для радиочастотной абляции ClosureRFG

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Медтроник"  
(ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

Производитель  
"Медтроник Инк.", США,  
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия  
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18914/38990 от 15.08.2017

Вид медицинского изделия 237090

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 22 августа 2017 года № 7320  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033971



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2017 года № РЗН 2015/2956

Лист 1

На медицинское изделие

**Генератор для радиочастотной абляции ClosureRFG:**

В комплекте:

- сетевой кабель;
- руководство по эксплуатации на CD диске.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Sparto Medical Systems Colorado, LLC, 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, Colorado, 80504, USA.
3. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037048



# 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

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, телефон: +7 (495) 580-73-77,  
факс: +7 (495) 580-73-78

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

Заявляет, что Генератор для радиочастотной абляции ClosureRFG:

- В комплекте:
- сетевой кабель;
  - руководство по эксплуатации на CD диске.

(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)

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Sparton Medical Systems Colorado, LLC, 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, Colorado 80504, USA.
3. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013

(наименование изготовителя, страны и т.п. 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 № 2020.TD-03.09CD от 03.09.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2956 от 22.08.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.09.2023

М.П.



Плясунова Елена Викторовна  
(инициалы, фамилия)

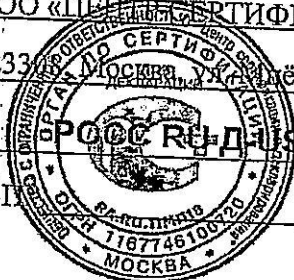
Сведения о регистрации декларации о соответствии  
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

123317, г. Москва, ул. Мовнишки, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
зарегистрировавшего декларацию

РОСС RU.Д.118.МП18.В.03363/20 от 04.09.2020 действует до 04.09.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)