



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2017 года № РЗН 2015/3148

На медицинское изделие

**Катетеры для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx
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-18976/41460 от 21.08.2017

Вид медицинского изделия 236980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2017 года № 7463
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0034315

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года № РЗН 2015/3148

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Фокальный: Barrx 60, Barrx 90, Barrx Ultra Long.
2. Баллонный:
 - Barrx 360 (диаметр (мм): 18; 22; 25; 28; 31).
 - Barrx 360 Express.
3. Эндоскопический: Barrx Channel.

II. Принадлежности:

1. Фильтр воздушный (FL-200B, FL-200C).
2. Калибровочный баллон (3441B, 3441C).
3. Чистящие колпачки - не более 10 шт (CP-001A, CP-002A).

III. Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, GI solutions (formerly BARRX Medical Inc.), 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039565

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 наб., 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 Катетеры для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 39 000 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)

"Ковидиен Ллс", США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства:

- 1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.**
- 2. Covidien llc, GI solutions (formerly BARRX Medical Inc.), 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA.**

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 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**
(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-34.08CD от 04.09.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; протокола токсикологических испытаний № 688-08П от 04.09.2020 г. ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3148 от 28.08.2017 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. _____
(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, зарегистрировавшего декларацию)
123308 Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17



РОСС RU Д-US.МП18.В.03359/20 от 04.09.2020 действует до 04.09.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

Катетеры для радиочастотной абляции мягких тканей Varix с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Фокальный: Varix 60, Varix 90, Varix Ultra Long.

2. Баллонный:

-Varix 360 (диаметр (мм): 18; 22; 25; 28; 31).

-Varix 360 Express.

3. Эндоскопический: Varix Channel.

II. Принадлежности:

1. Фильтр воздушный (FL-200B, FL-200C).

2. Калибровочный баллон (3441B, 3441C).

3. Чистящие колпачки-не более 10 шт (CP-001A, CP-002A).

М.П. _____

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

123308, Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.03359/20 от 04.09.2020 действует до 04.09.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

