



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3395

На медицинское изделие

**Наборы для аппарата электрохирургического ForceTriad в различных вариантах исполнения**

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-7979/33997 от 24.07.2015

Вид медицинского изделия **236940**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3790**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9073  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015545

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3395

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы для аппарата электрохирургического ForceTriad в различных вариантах исполнения**

I. Варианты исполнения:

1. Набор активации дистанционного управления, в составе:

- инструкция по применению;
- кабель соединительный;
- компакт-диск с руководством пользователя;
- металлическая панель с двумя винтами.

2. Набор активации биполярной резекции, в составе:

- инструкция по применению;
- компакт-диск с руководством пользователя;
- кабель соединительный;
- пластиковая информационная панель;
- информационные наклейки - 2 шт.

3. Набор для активации биполярной резекции STORZ, в составе:

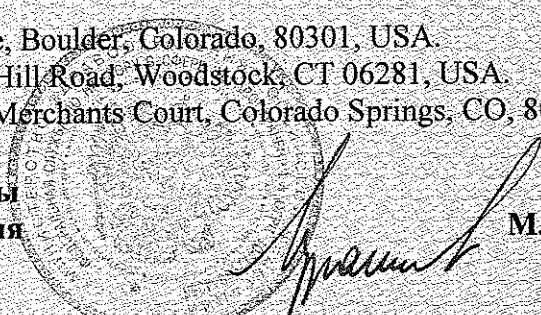
- инструкция по применению;
- компакт-диск с руководством пользователя;
- кабель соединительный;
- пластиковая информационная панель;
- информационные наклейки - 2 шт.;
- кабель для биполярной резекции STORZ;
- педаль для биполярной резекции.

4. Набор для активации биполярной резекции WOLF, в составе:

- инструкция по применению;
- компакт-диск с руководством пользователя;
- кабель соединительный;
- пластиковая информационная панель;
- информационные наклейки - 2 шт.;
- кабель для биполярной резекции WOLF;
- педаль для биполярной резекции.

II. Место производства:

1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
2. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
3. CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado Springs, CO, 80916, USA.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014140

## 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 **Наборы для аппарата электрохирургического ForceTriad в различных вариантах исполнения**

(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)**

(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-07.06CD от 04.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3395 от 07.12.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **04.06.2019**

Декларация о соответствии действительна до **04.06.2022**

М.П.



(подпись)

**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**РОСС RU.0001.21МП26 «СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.0001.21МП26-US.МП18.В.01036/19 от 04.06.2019 действует до 04.06.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Наборы для аппарата электрохирургического ForceTriad в различных вариантах исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Набор активации дистанционного управления, в составе:

- инструкция по применению;
- кабель соединительный;
- компакт-диск с руководством пользователя;
- металлическая панель с двумя винтами.

2. Набор активации биполярной резекции, в составе:

- инструкция по применению;
- компакт-диск с руководством пользователя;
- кабель соединительный;
- пластиковая информационная панель;
- информационные наклейки - 2 шт.

3. Набор для активации биполярной резекции STORZ, в составе:

- инструкция по применению;
- компакт-диск с руководством пользователя;
- кабель соединительный;
- пластиковая информационная панель;
- информационные наклейки - 2 шт.;
- кабель для биполярной резекции STORZ;
- педаль для биполярной резекции.

4. Набор для активации биполярной резекции WOLF, в составе:

- инструкция по применению;
- компакт-диск с руководством пользователя;
- кабель соединительный;
- пластиковая информационная панель;
- информационные наклейки - 2 шт.;
- кабель для биполярной резекции WOLF;
- педаль для биполярной резекции.

II. Место производства:

1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.

2. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.

3. CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado Springs, CO, 80916, USA.

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОССИЯ Д-US.МП18.В.01036/19 от 04.06.2019 действует до 04.06.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

