



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3749

На медицинское изделие

**Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним
инструментальным выходом 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

**Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC, Building 10, 789 Puxing
Road, 201114 Shanghai, Peoples Republic Of China**

Номер регистрационного досье № РД-8142/36824 от 05.08.2015

Вид медицинского изделия **260140**

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 20 февраля 2016 года № 1409
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2016 года № РЗН 2016/3749

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Генератор Valleylab серии LS.

2. Кабель сетевой.

II. Принадлежности:

1. USB кабель.

2. Руководство пользователя на бумажном носителе.

3. Краткая справочная карта на бумажном носителе.

4. Руководство по техническому обслуживанию на CD диске.

5. Руководство по установке программного обеспечения на CD диске.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017529

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 электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним
инструментальным выходом 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

Место производства:

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC, Building 10, 789 Puxing Road, 201114
Shanghai, Peoples Republic Of China

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-09.06CD от
05.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3749 от 20.02.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.06.2022

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-US.МП18.В.01037/19 от 05.06.2019 действует до 05.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Генератор электролигирующий Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом с принадлежностями

I. Базовый состав:

1. Генератор Valleylab серии LS.
2. Кабель сетевой.

II. Принадлежности:

1. USB кабель
2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
3. Краткая справочная карта на бумажном носителе.
4. Руководство по техническому обслуживанию на CD диске.
5. Руководство по установке программного обеспечения на CD диске.

М.П.



(подпись)

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01037/19 от 05.06.2019 действует до 05.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

