

+ прил



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2017 года № РЗН 2017/5702

На медицинское изделие  
**Система закрытия вен VenaSeal**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество 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  
**Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West Galway, Ireland**

Номер регистрационного досье № РД-20074/59855 от 27.11.2017

Вид медицинского изделия **300610**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2017 года № 9998  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0040835**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2017 года № РЗН 2017/5702

Лист 1

На медицинское изделие

**Система закрытия вен VenaSeal:**

в составе:

1. Флакон биологического клея VenaSeal, 5 мл - 1 шт.
2. Система доставки VenaSeal:
  - 2.1. Катетер 5 Fr - 1 шт.
  - 2.2. Интродьюсер 7 Fr - 1 шт.
  - 2.3. Дилататор 5 Fr - 1 шт.
  - 2.4. Пистолет-дозатор - 1 шт.
  - 2.5. Наконечник-дозатор - 2 шт.
  - 2.6. Шприц, 3 мл - 2 шт.
  - 2.7. Проводник с загнутым J-образным кончиком - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042929

# 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 Система закрытия вен VenaSeal

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

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 9021 90 900 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 N.E., Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства:

Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West Galway, Ireland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017,  
ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ Р ИСО 11070-2010,  
ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,  
ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011,  
ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 № 2018-465.2 от 23.10.2018  
Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015;  
протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 46100МИ от 18.12.2017  
Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт. акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5702 от 06.12.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.10.2021



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00175/18 от 26.10.2018 действует до 26.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система закрытия вен VenaSeal:

в составе:

1. Флакон биологического клея VenaSeal, 5 мл - 1 шт.
2. Система доставки VenaSeal:
  - 2.1. Катетер 5 Fr - 1 шт.
  - 2.2. Интродьюсер 7 Fr - 1 шт.
  - 2.3. Дилататор 5 Fr - 1 шт.
  - 2.4. Пистолет-дозатор - 1 шт.
  - 2.5. Наконечник-дозатор - 2 шт.
  - 2.6. Шприц, 3 мл - 2 шт.
  - 2.7. Проводник с загнутым J-образным кончиком - 1 шт.



Плясунова Елена Викторовна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.00175/18 от 26.10.2018 действует до 26.10.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)