



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11626

На медицинское изделие

Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100С 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

Номер регистрационного досье № 40864 от 13.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года № 1160-Пр/12

и приказом от 18 декабря 2015 года № 9502 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0015834

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11626

Лист 1

На медицинское изделие

Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100С с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Кабели удлинительные, не более 10 шт.
2. Кабели силовые, не более 10 шт.
3. Кабели усилительные, не более 10 шт.
4. Подставки-держатели передвижные, не более 10 шт.
5. Кронштейны, не более 10 шт.
6. Элементы крепежные, не более 10 шт.
7. Предусилители сигнала, не более 10 шт.
8. Сумки для транспортировки, не более 10 шт.
9. Устройства печатающие, не более 10 шт.
10. Бумага для печатающего устройства (стартовый набор).
11. Устройства записывающие с кабелями и без них, не более 10 шт.
12. Устройства для тестирования, не более 10 шт.
13. Руководства пользователя, не более 10 шт.
14. USB флэш-память, 5 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
2. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China.
3. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
4. Covidien Llc, 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.

Приказом от 18 декабря 2015 года № 9502 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015053

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 **Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100С с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 100 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011**

(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-56.04CD от 25.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11626 от 19.03.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **29.04.2019**

Декларация о соответствии действительна до **29.04.2022**

М.П.



(подпись)

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,

123318, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.11-US.МП18.В.00892/19 от 29.04.2019 действует до 29.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100С с принадлежностями

I. Принадлежности:

1. Кабели удлинительные, не более 10 шт.
2. Кабели силовые, не более 10 шт.
3. Кабели усилительные, не более 10 шт.
4. Подставки-держатели передвижные, не более 10 шт.
5. Кронштейны, не более 10 шт.
6. Элементы крепежные, не более 10 шт.
7. Предусилители сигнала, не более 10 шт.
8. Сумки для транспортировки, не более 10 шт.
9. Устройства печатающие, не более 10 шт.
10. Бумага для печатающего устройства (стартовый набор).
11. Устройства записывающие с кабелями и без них, не более 10 шт.
12. Устройства для тестирования, не более 10 шт.
13. Руководства пользователя, не более 10 шт.
14. USB флэш-память, 5 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
2. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China.
3. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
4. Covidien Llc, 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.



М.П.

(подпись)

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.11-US.МП18.В.00892/19 от 29.04.2019 действует до 29.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко