



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2017 года № ФСЗ 2012/12231

На медицинское изделие

Видеокапсула диагностическая PillCam с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гивен Имеджинг Инк.", США,

Given Imaging, Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель

"Гивен Имеджинг Инк.", США,

Given Imaging, Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

**Given Imaging, Ltd, 2 Hacarmel St. New Industrial Park POB 258,
20692 Yoqneam, Israel**

Номер регистрационного досье № РД-15790/2451 от 15.02.2017

Вид медицинского изделия **234240**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2017 года № 1533
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0030415

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/12231

Лист 1

На медицинское изделие

Видеокапсула диагностическая PillCam с принадлежностями:

Варианты исполнения: SB2U, SB3, COLON2.

Принадлежности:

Наклейки клейкие для датчиков (не более 8 шт./для 1 капсулы).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0033708

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, 30.01.2008сведения 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 Видеокапсула диагностическая PillCam с принадлежностями:**Варианты исполнения:****SB2U, SB3, COLON2.****Принадлежности:****Наклейки клейкие для датчиков (не более 8 шт./для 1 капсулы).**

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

Код ОКПД2 26.60.12.119**Код ТН ВЭД 9018 19 900 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)

"Гивен Имеджинг Инк.", США,**Given Imaging, Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA****Место производства****Given Imaging, Ltd, 2 Hacarmel St. New Industrial Park POB 258, 20692 Yoqneam, Israel**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(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-45.03CD от 20.03.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12231 от 01.03.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.03.2020Декларация о соответствии действительна до 20.03.2023

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,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.02584/20 от 20.03.2020 действует до 20.03.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко