



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2017 года № ФСЗ 2012/13173

На медицинское изделие

**Катетеры для радиочастотной абляции**

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

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-18910/38994 от 15.08.2017

Вид медицинского изделия **236980**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2017 года № 7319  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



**0033968**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2017 года № ФСЗ 2012/13173

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры для радиочастотной абляции:**

варианты исполнения:

1. Катетеры внутривенные ClosureFast.
2. Катетеры-стилеты ClosureRFS.

Место производства:

1. Precision Concepts Costa Rica, Building D, Saret Industrial Pk, Alajuela, Costa Rica.
2. Vention Medical Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, Barreal de Heredia, 40101, Costa Rica.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037046



**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: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком. 41,**  
**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 Катетеры для радиочастотной абляции: варианты исполнения:**  
**1. Катетеры внутривенные ClosureFast.**  
**2. Катетеры-стилеты Closure RFS.**

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

**Код ОКПД2 32.50.13.110** **Код ТН ВЭД 9018 39 000 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)

**"Медтроник Инк.", США,**  
**Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA**  
**Место производства:**

- 1. Precision Concepts Costa Rica, Building D, Saret Industrial Pk, Alajuela, Costa Rica.**
- 2. Vention Medical Costa Rica S.A., Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, Barreal De Heredia, 40101, Costa Rica.**
- 3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-3-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011**

(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 испытаний № 2017.TD-13.09CD от 07.09.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 ;**  
**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13173 от 22.08.2017**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **11.09.2020**  
Декларация о соответствии действительна до **11.09.2021**



*(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. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
зарегистрировавшего декларацию)



**РОСС RU Д-US.МП18.В.03397/20 от 11.09.2020 действует до 11.09.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.** *(подпись)* **А.Д. Доко**  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)