



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2014/2197

На медицинское изделие

Мониторы пациента Microcap, Capnostream, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль,

Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel

Производитель

"Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль,

Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23403/45198 от 23.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2018 года № 5815
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0040306

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2014/2197

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы пациента Microcar, Carnostream, с принадлежностями:

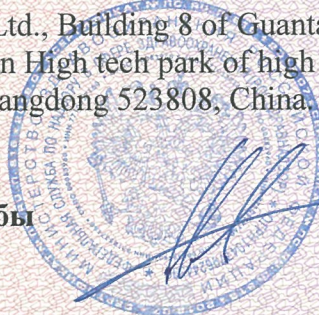
Принадлежности:

1. Датчики температуры, пульс-оксиметрические, ЭКГ, SpO₂, OxiMax, кислорода.
2. Держатели и крепления датчиков.
3. Модули CO₂, SpO₂.
4. Мобильная стойка, зажим, держатель.
5. Кабели сетевые, соединительные, для датчиков, соединения с ПК, заземления, пульс-оксиметрические.
6. Встраиваемая аккумуляторная батарея.
7. Загубник, байтблок, фиксатор.
8. Чистящее перо для термоголовки самописца, термоголовка самописца, принтер.
9. Фильтры, носовые канюли, линии соединения, маски, трубопроводы, адаптеры, коннекторы.
10. Комплекты Filter Line (гидрофобный фильтр, носовые канюли, пробозаборный канал, опознавательный ключ, соединительные линии, байтблок, воздухозаборный адаптер).
11. Предохранители с держателями.
12. Корзина для принадлежностей.
13. Ультразвуковой гель.
14. Электрический адаптер, зарядное устройство.
15. Батарейки.
16. Бумага для самописца.
17. Программное обеспечение на различных носителях.
18. Инструкции.

Место производства:

1. Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel.
2. Skanray Technologies Pvt Ltd, Plot #360, KIADB Industrial Area, Hebbal, Mysore, Karnataka - 570 018, India.
3. Quasar Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Building 4, Building 8 and Building 6, Floors 3-5, Nangang Industrial Park Phase I, Xili, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518108, China.
4. Quasar Electronics Technology (Dongguan) Co., Ltd., Building 8 of Guantai biotech technical cooperation center, Taoyan 1st road, Taiwan High tech park of high and new tech development zone of Songshan Lake, Dongguan, Guangdong 523808, China.

 Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0047884

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 Мониторы пациента Microcap, Carnostream, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.124**Код ТН ВЭД 9018 19 100 0**

код ОКПД2 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)

"Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль,**Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001), ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 9918-2012,
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
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.TD-39.09CD от 19.09.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 30621 от 19.09.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/2197 от 31.08.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.09.2018Декларация о соответствии действительна до 20.09.2021

М.П.

**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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-IL.МП18.В.00051/18 от 20.09.2018 действует до 20.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Мониторы пациента Microcap, Capnostream, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Датчики температуры, пульс-оксиметрические, ЭКГ, SpO2, OxiMax, кислорода.
2. Держатели и крепления датчиков.
3. Модули CO2, SpO2.
4. Мобильная стойка, зажим, держатель.
5. Кабели сетевые, соединительные, для датчиков, соединения с ПК, заземления, пульс-оксиметрические.
6. Встраиваемая аккумуляторная батарея.
7. Загубник, байтблок, фиксатор.
8. Чистящее перо для термоголовки самописца, термоголовка самописца, принтер.
9. Фильтры, носовые канюли, линии соединения, маски, трубопроводы, адаптеры, коннекторы.
10. Комплекты Filter Line (гидрофобный фильтр, носовые канюли, пробозаборный канал, опознавательный ключ, соединительные линии, байтблок, воздухозаборный адаптер).
11. Предохранители с держателями.
12. Корзина для принадлежностей.
13. Ультразвуковой гель.
14. Электрический адаптер, зарядное устройство.
15. Батарейки.
16. Бумага для самописца.
17. Программное обеспечение на различных носителях,
18. Инструкции.

Место производства:

1. Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel.
2. Skanray Technologies Pvt Ltd, Plot #360, KIADB Industrial Area, Hebbal, Mysore, Karnataka - 570 018, India.
3. Quasar Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Building 4, Building 8 and Building 6, Floors 3-5, Nangang Industrial Park Phase I, Xili, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518108, China.
4. Quasar Electronics Technology (Dongguan) Co., Ltd., Building 8 of Guantai biotech technical cooperation center, Taoyan 1st road, Taiwan High tech park of high and new tech development zone of Songshan Lake, Dongguan, Guangdong 523808 China.

М.П.



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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-IL.МП18.В.00051/18 от 20.09.2018 действует до 20.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)