



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

На медицинское изделие

Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями

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 N.E., Minneapolis MN 55432, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-28341/32963 от 29.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2020 года № 3496
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0048027

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, в составе:

- Электрод модели 3487A - 1 шт.
- Удлинитель чрескожный - 1 шт.
- Фиксаторы: двухлопастной - 1 шт.; трехлопастной - 1 шт.; EZ - 1 шт.; поворотный - 1 шт.
- Колпачок коннектора - 1 шт.
- Проводник направляющий - 1 шт.
- Игла Туохи 15 G (модифицированная) - 1 шт.
- Кабель скринера - 1 шт.
- Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм - 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм - 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования - 1 шт.; кончик для туннелирования - 1 шт.; трубка пластиковая - 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; информация для врачей - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности - 1 шт.; лист наклеек для файла пациента - 1 шт.; рекомендации по МРТ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект для двух четырехполосных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель - 1 шт.
 - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 - 2 шт.
 - Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора - 1 шт.
 - Винт - 2 шт.
 - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя - 1 шт.; обтуратор - 1 шт.; держатель - 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.
2. Комплект для одного четырехполосного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) -

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

А.В. Самойлова

0066111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 2

не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель - 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 - 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора - 1 шт.
- Винт - 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя - 1 шт.; обтуратор - 1 шт.; держатель - 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.

3. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 - 2 шт.
- колпачки 1 x 8 - 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 - 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 - 2 шт.
- колпачок уплощенный - 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 - 1 шт.
- Фиксаторы: EZ - 1 шт.; двухлопастный фиксатор - 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.

4. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.

5. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

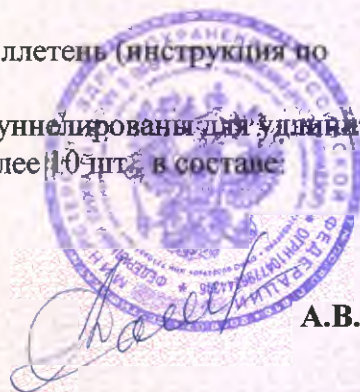
- Проводник удлинителя - 1 шт.
- Обтуратор - 1 шт.
- Система доставки - 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.

- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.

6. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя - 1 шт.
- Обтуратор - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0066112

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 3

- Система доставки - 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 7. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя 60 см - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Держатель - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- II. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, в составе:
 - Электрод модели 3887 - 1 шт.
 - Удлинитель чрескожный - 1 шт.
 - Фиксаторы: двухлопастной - 1 шт.; трехлопастной - 1 шт.; EZ - 1 шт.; поворотный - 1 шт.
 - Колпачок коннектора - 1 шт.
 - Проводник направляющий - 1 шт.
 - Игла Туохи 15 G (модифицированная) - 1 шт.
 - Кабель скринера - 1 шт.
 - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм - 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм - 1 шт.
 - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования - 1 шт.; кончик для туннелирования - 1 шт.; трубка пластиковая - 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; информация для врачей - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности - 1 шт.; лист наклеек для файла пациента - 1 шт.; рекомендации по МРТ - 1 шт.

Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0066113

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 4

1. Комплект для двух четырехполосных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель - 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 - 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора - 1 шт.
- Винт - 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя - 1 шт.; обтуратор - 1 шт.; держатель - 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.

2. Комплект для одного четырехполосного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель - 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 - 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора - 1 шт.
- Винт - 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя - 1 шт.; обтуратор - 1 шт.; держатель - 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.

3. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 - 2 шт.
- колпачки 1 x 8 - 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 - 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 - 2 шт.
- колпачок уплощенный - 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 - 1 шт.
- Фиксаторы: EZ - 1 шт.; двухлопастный фиксатор - 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.

4. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.

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

А.В. Самойлова



0066114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 5

- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Система доставки - 1 шт.
 - Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 6. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Система доставки - 1 шт.
 - Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 7. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя 60 см - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Держатель - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- III. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56, в составе:
 - Электрод модели 3888 - 1 шт.
 - Удлинитель чрескожный - 1 шт.
 - Фиксаторы: двухлопастной - 1 шт.; трехлопастной - 1 шт.; EZ - 1 шт.; поворотный - 1 шт.
 - Колпачок коннектора - 1 шт.
 - Проводник направляющий - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0066115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 6

- Игла Туохи 15 G (модифицированная) - 1 шт.
- Кабель скринера - 1 шт.
- Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм - 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм - 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования - 1 шт.; кончик для туннелирования - 1 шт.; трубка пластиковая - 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; информация для врачей - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности - 1 шт.; лист наклеек для файла пациента - 1 шт.; рекомендации по МРТ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель - 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 - 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора - 1 шт.
- Винт - 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя - 1 шт.; obturator - 1 шт.; держатель - 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.

2. Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель - 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 - 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора - 1 шт.
- Винт - 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя - 1 шт.; obturator - 1 шт.; держатель - 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.

3. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) - не более 10 шт.,

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

А.В. Самойлова

0066116

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 7

в составе:

- колпачки 1 x 4 - 2 шт.
- колпачки 1 x 8 - 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 - 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 - 2 шт.
- колпачок уплощенный - 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 - 1 шт.
- Фиксаторы: EZ - 1 шт.; двухлопастный фиксатор - 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 4. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.
 - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Система доставки - 1 шт.
 - Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 6. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Система доставки - 1 шт.
 - Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 7. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя 60 см - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Держатель - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.

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



Самойлова
А.В. Самойлова

0066117

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 8

8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком - 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.

IV. Набор для стимуляции спинного мозга Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, варианты исполнения 977A160, 977A175, 977A190, в составе:

- Электрод 1x8 - 1 шт.
- Фиксаторы: Injex - 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой - 1 шт.
- Устройство для удаления фиксаторов - 1 шт.
- Проводник направляющий - 1 шт.
- Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см - 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см - 1 шт.
- Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм - 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм - 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования - 1 шт.; кончик для туннелирования - 1 шт.; трубка пластиковая - 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; информация для врачей - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.; лист наклеек для файла пациента - 1 шт.; рекомендации по МРТ - 1 шт.

Принадлежности:

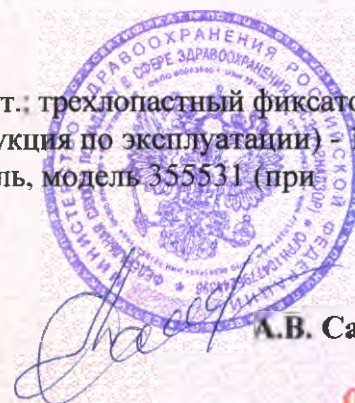
1. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 - 2 шт.
- колпачки 1 x 8 - 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 - 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 - 2 шт.
- колпачок уплощенный - 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 - 1 шт.
- Фиксаторы: EZ - 1 шт.; двухлопастный фиксатор - 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.

2. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0066118

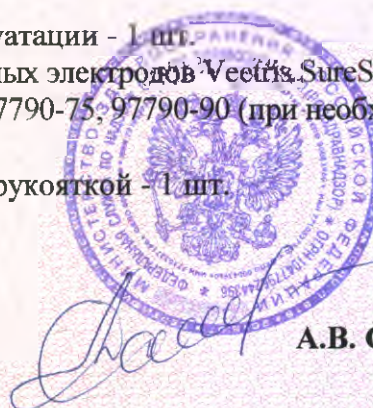
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 9

- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 3. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Система доставки - 1 шт.
 - Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 4. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Система доставки - 1 шт.
 - Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 5. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя 60 см - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Держатель - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 6. Набор принадлежностей для использования с чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Фиксатор с диспенсером фиксатора - 2 шт.
 - Инструмент для удаления фиксатора - 1 шт.
 - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 7. Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Veeit's SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Фиксаторы: Injex - 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой - 1 шт.
 - Устройство для извлечения фиксатора - 1 шт.
 - Проводник направляющий - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0066119

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 10

- Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см - 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см - 1 шт.;
- Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм - 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм - 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования - 1 шт.; кончик для туннелирования - 1 шт.; трубка пластиковая - 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 9. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Удлинитель - 1 шт.
 - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
 - Винт - 2 шт.
 - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя - 1 шт.; obturator - 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.
- V. Набор для стимуляции спинного мозга (SCS) Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, модели 977A260, 977A275, 977A290, в составе:
 - Электрод 1x8 - 1 шт.
 - Фиксатор Injex - 1 шт.
 - Устройство для удаления фиксатора - 1 шт.
 - Проводник направляющий - 1 шт.
 - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см - 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см - 1 шт.
 - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм - 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм - 1 шт.
 - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования - 1 шт.; кончик для туннелирования - 1 шт.; трубка пластиковая - 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; информация для

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


А.В. Самойлова

0066120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 11

врачей - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.; лист наклеек для файла пациента - 1 шт.;
рекомендации по МРТ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного
мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) - не более 10 шт.,
в составе:

- колпачки 1 x 4 - 2 шт.
- колпачки 1 x 8 - 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 - 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 - 2 шт.
- колпачок уплощенный - 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 - 1 шт.
- Фиксаторы: EZ - 1 шт.; двухлопастный фиксатор - 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.

2. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при
необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8,
38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя - 1 шт.
- Обтуратор - 1 шт.
- Система доставки - 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по
эксплуатации) - 1 шт.

4. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8,
60 см, модель 3550-60 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя - 1 шт.
- Обтуратор - 1 шт.
- Система доставки - 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по
эксплуатации) - 1 шт.

5. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) - не более 10 шт.,
в составе:

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



А.В. Самойлова

0066121

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 12

- Проводник удлинителя 60 см - 1 шт.
- Обтуратор - 1 шт.
- Держатель - 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 6. Набор принадлежностей для использования с чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Фиксатор с диспенсером фиксатора - 2 шт.
 - Инструмент для удаления фиксатора - 1 шт.
 - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 7. Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Vectris SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Фиксаторы: Injex - 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой - 1 шт.
 - Устройство для извлечения фиксатора - 1 шт.
 - Проводник направляющий - 1 шт.
 - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см - 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см - 1 шт.;
 - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм - 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм - 1 шт.
 - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования - 1 шт.; кончик для туннелирования - 1 шт.; трубка пластиковая - 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 9. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Удлинитель - 1 шт.
 - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
 - Винт - 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0066122

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 13

- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя - 1 шт.; обтуратор - 1 шт.
- Ключ с тарированным усилением - 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.
- VI. Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Subcompact для стимуляции спинного мозга (SCS), варианты исполнения 977D160, 977D260, в составе:
 - Электрод для пробного скрининга 1x8 - 1 шт.
 - Проводник направляющий - 1 шт.
 - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см - 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см - 1 шт.
 - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм - 1 шт.; изогнутый диаметр 0,25 мм - 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм - 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; информация для врачей - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.; лист наклеек для файла пациента - 1 шт.; рекомендации по МРТ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.
 - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.
2. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Система доставки - 1 шт.
 - Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
3. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя - 1 шт.
 - Обтуратор - 1 шт.
 - Система доставки - 1 шт.
 - Колпачок коннектора плоский 1x8 - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
4. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) - не более 10 шт.,

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


А.В. Самойлова

0066123

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 14

в составе:

- Проводник удлинителя 60 см - 1 шт.
- Обтуратор - 1 шт.
- Держатель - 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 5. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком - 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- VII. Набор электрода Specify SureScan MRI 5-6-5, варианты исполнения 977C165, 977C190, в составе:
 - Электрод - 1 шт.
 - Фиксаторы: двухлопастной - 2 шт.; трехлопастной - 2 шт.; EZ - 2 шт.
 - Подъемник проходной - 1 шт.
 - Муляж электрода - 1 шт.
 - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования - 1 шт.; кончик для туннелирования - 1 шт.; пластиковая трубка - 1 шт.
 - Тарированный ключ - 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; информация для врачей - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.; лист наклеек для файла пациента - 1 шт.; рекомендации по МРТ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Удлинитель - 1 шт.
 - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
 - Винт - 2 шт.
 - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя - 1 шт.; обтуратор - 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.
2. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - колпачки 1 x 4 - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 15

- колпачки 1 x 8 - 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 - 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 - 2 шт.
- колпачок уплощенный - 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 - 1 шт.
- Фиксаторы: EZ - 1 шт.; двухлопастный фиксатор - 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
- 3. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.
 - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 4. Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Элеватор для проведения 1 - 1 шт.
 - Элеватор для проведения 2 - 1 шт.
 - Элеватор для проведения 3 - 1 шт.
 - Элеватор для проведения 4 - 1 шт.
 - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Набор электрода Specify SureScan MRI 2x8, варианты исполнения 977C265, 977C290, в составе:
 - Электрод - 1 шт.
 - Фиксаторы: двухлопастной - 2 шт.; трехлопастной - 2 шт.; EZ - 2 шт.
 - Подъемник проходной - 1 шт.
 - Муляж электрода - 1 шт.
 - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования - 1 шт.; кончик для туннелирования - 1 шт.; пластиковая трубка - 1 шт.
 - Тарированный ключ - 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; информация для врачей - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.; лист наклеек для файла пациента - 1 шт.; рекомендации по МРТ - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Удлинитель - 1 шт.
 - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
 - Винт - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0066125

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10147

Лист 16

- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя - 1 шт.; obturator - 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации - 1 шт.; перечень показаний - 1 шт.
 - 2. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - колпачки 1 x 4 - 2 шт.
 - колпачки 1 x 8 - 1 шт.
 - колпачок плоский 1 x 4 - 2 шт.
 - колпачок плоский 1 x 8 - 2 шт.
 - колпачок уплощенный - 1 шт.
 - колпачок плоский закрытый 1 x 8 - 1 шт.
 - Фиксаторы: EZ - 1 шт.; двухлопастный фиксатор - 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.
 - Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) - 1 шт.
 - 3. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.
 - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 4. Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4 (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - Элеватор для проведения 1 - 1 шт.
 - Элеватор для проведения 2 - 1 шт.
 - Элеватор для проведения 3 - 1 шт.
 - Элеватор для проведения 4 - 1 шт.
 - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Место производства:
1. Medtronic Neuromodulation, 800 53rd Ave. N.e., Minneapolis MN 55421, USA.
 2. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN 55432, USA.
 3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
 4. Medtronic Europe Sarl, Route du Molliiau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.
 5. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba, Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066126

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.Ш, 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 **Аппараты электрохирургические с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.50.190**Код ТН ВЭД 9018 90 840 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)

"Ковидиен Ллс", США,**Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013**

(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-01.06CD от 04.06.2019 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.07.2020Декларация о соответствии действительна до 14.07.2023

(Handwritten signature)
(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.03082/20 от 14.07.2020 действует до 14.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Аппараты электрохирургические с принадлежностями:

Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller.

Принадлежности:

1. Переключатели педальные, ручные и сенсорные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
2. Кабели соединительные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
3. Кабель сетевой.
4. Переходники, адаптеры и фиксаторы - не более 25 шт. каждого типа (по 1 неделимой упаковке).
5. Фильтры - не более 3 шт. (по 1 неделимой упаковке).
6. Трубки соединительные, дымоотводы - не более 25 шт. (по 1 неделимой упаковке).
7. Канистра, баллон, емкость.
8. Приспособления для очистки инструментов - 100 шт. каждого типа (1 неделимая упаковка).
9. Лоток стерилизационный, емкость для инструментов.
10. Подставка-держатель (в том числе тележка) для генераторов, инструментов и вспомогательного оборудования - по 1 шт. каждого типа.
11. Насос перистальтический.
12. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.
3. SEI MEDICAL S.A. DE C.V. (SEISA MEDICAL INC.), Roberto Fierro #6420 & Francisco Sarabia, Parque Industrial Aeropuerto, 32695 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
4. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrasse 87, 79108 Freiburg, Germany.
5. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, USA.
6. Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, IN 46168, USA.
7. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
8. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
9. Buffalo Filter, LLC, 5900 Genessee Street, Lancaster, NY 14086, USA.
10. Bernstein AG, Holzhauser Strasse 31, 32479 Hille, Germany.
11. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Bldg. #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
12. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, Florida, 33760, USA.
13. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
14. New Deantronics Taiwan Ltd, 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
15. Majestic Metals, LLC, 7770 North Washington Street, Denver, CO. 80229, USA.



(Подпись)

Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(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.MP18.B.03082/20 от 14.07.2020 действует до 14.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

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