



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № РЗН 2020/11265

На медицинское изделие
Монитор пациента INVOS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41

Производитель
"Ковидиен ллс", США,
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29242/59158 от 23.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2020 года № 6041
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0049228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2020 года № РЗН 2020/11265

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента INVOS:

1. Монитор пациента PM7100 INVOS, в составе:

- монитор пациента - 1 шт.;
- литий-ионная батарея - 1 шт.;
- блок питания переменного тока - 1 шт.;
- руководство оператора (на флеш-накопителе USB).

2. Стойка монитора пациента INVOS (при необходимости).

3. Предварительный усилитель INVOS (при необходимости).

4. Док-станция INVOS (при необходимости).

5. Многоцветный кабель датчика для PM7100 INVOS (при необходимости).

6. Датчики rSO₂ для взрослых INVOS (при необходимости).

7. Кабель сетевого питания (при необходимости).

Место производства:

1. Celestica Electronics (S) Pte. Ltd., 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11, Singapore 554910, SINGAPORE.

2. Jiangyin Sinbon Electronics Co., Ltd., No.288, Chengjiang Middle Road, Economic and Development Zone, Jiangyin City, Jiangsu Province, 214434, P.R. China.

3. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.

4. Avnet, Inc., Avnet Logistics, 6700 W. Morelos Place Chandler, Arizona 85226, USA.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072759

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 Монитор пациента INVOS

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

Код ОКПД2 26.60.12.129**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

(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-45.08CD от 27.08.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/11265 от 14.07.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.08.2020**Декларация о соответствии действительна до **28.08.2023**

М.П.

**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,

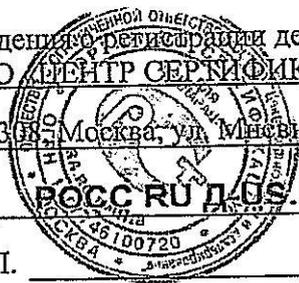
123311 Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.00.01.МП18.В.03330/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Монитор пациента INVOS:

1. Монитор пациента PM7100 INVOS, в составе:

- монитор пациента - 1 шт.;
- литий-ионная батарея - 1 шт.;
- блок питания переменного тока - 1 шт.;
- руководство оператора (на флеш-накопителе USB).

2. Стойка монитора пациента INVOS (при необходимости).

3. Предварительный усилитель INVOS (при необходимости).

4. Док-станция INVOS (при необходимости).

5. Многоцветный кабель датчика для PM7100 INVOS (при необходимости).

6. Датчики rSO₂ для взрослых INVOS (при необходимости).

7. Кабель сетевого питания (при необходимости).

Место производства:

1. Celestica Electronics (S) Pte. Ltd., 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11, Singapore 554910, SINGAPORE.

2. Jiangyin Sinbon Electronics Co., Ltd., No.288, Chengjiang Middle Road, Economic and Development Zone, Jiangyin City, Jiangsu Province, 214434, P.R. China.

3. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.

4. Avnet, Inc., Avnet Logistics, 6700 W. Morelos Place Chandler, Arizona 85226, USA.

М.П.



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.03330/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко