



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9858

На медицинское изделие
Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми
браншами с принадлежностями

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

Производитель
"Ковидиен ЛЛС", США,
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-30361/80415 от 09.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2020 года № 2617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко



0046903

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9858

Лист 1

На медицинское изделие

**Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми
браншами с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация I, в составе:

1.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 13 см.

1.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).

1.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

1.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).

1.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

1.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.

2. Комплектация II, в составе:

2.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 26 см.

2.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).

2.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

2.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).

2.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

2.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.

3. Комплектация III, в составе:

3.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 39 см.

3.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).

3.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

3.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).

3.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

3.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.

4. Комплектация IV, в составе:

4.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 48 см.

4.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0067906

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9858

Лист 2

- 4.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости)
- 4.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).
- 4.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).
- 4.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.

II. Принадлежности:

- 1. Стерилизационный лоток Sonicision многоразового использования.

Место производства:

- 1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.
- 2. Cadex Electronics Inc., 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia V6W 1J6, Canada.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067907

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 Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами
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

(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-115.04CP от
16.04.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП18 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/9858 от 03.04.2020**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.04.2020**Декларация о соответствии действительна до 20.04.2023****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.02725/20 от 20.04.2020 действует до 20.04.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами с принадлежностями

Варианты исполнения:

- 1. Комплектация I, в составе:
 - 1.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 13 см.
 - 1.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).
 - 1.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости).
 - 1.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).
 - 1.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).
 - 1.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.
- 2. Комплектация II, в составе:
 - 2.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 26 см.
 - 2.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).
 - 2.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости).
 - 2.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).
 - 2.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).
 - 2.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.
- 3. Комплектация III, в составе:
 - 3.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 39 см.
 - 3.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).
 - 3.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости).
 - 3.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).
 - 3.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).
 - 3.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.
- 4. Комплектация IV, в составе:
 - 4.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 48 см.
 - 4.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).
 - 4.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости).
 - 4.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).
 - 4.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).
 - 4.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.

Принадлежности:

- 1. Стерилизационный лоток Sonicision многоразового использования.

Место производства:

- 1. Covidien LLC 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.
- 2. Cadex Electronics Inc., 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia V6W 1J6, Canada.



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. 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.02725/20 от 20.04.2020 действует до 20.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

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

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 Кольцо для аннулопластики для митрального и трикуспидального клапанов с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021 90 900 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)

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017,
ГОСТ 31616-2012, 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 № 2019.TD-20.10CD от 03.10.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 44213 от 03.07.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/05468 от 02.03.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 31.03.2023



(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)

123508, Москва, ул. Миёвники, дом № 3, корпусе 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрированного декларацию)

№ Д-US.MP18.B.02638/20 от 31.03.2020 действует до 31.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Кольцо для аннулопластики для митрального и трикуспидального клапанов с принадлежностями:

- 1. Кольцо для аннулопластики Profile 3D.
- 2. Кольцо для аннулопластики Contour 3D.

Принадлежности:

- 1. Комплект измерителей колец – не более 8 шт.
- 2. Рукоятка для аннулопластики.
- 3. Лоток для принадлежностей.

Место производства:

- 1. Medtronic Heart Valves Division, 1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, USA.
- 2. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago C.P. 22210, Tijuana, Baja California, Mexico.

Handwritten mark



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

зарегистрировавшего декларацию)

РА.РУ.11.Д-US.MP18.B.02638/20 от 31.03.2020 действует до 31.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

