



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2012 года № ФСЗ 2011/11013

На медицинское изделие

Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № **7028** от **07.03.2012**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2012 года № 1949-Пр/12
и приказом от 04 декабря 2015 года № 9040 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0015772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2012 года № ФСЗ 2011/11013

Лист 1

На медицинское изделие

Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации:

1. Сенсоры одноразовые для взрослых.
2. Сенсоры одноразовые для детей.
3. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых.
4. Сенсоры одноразовые билатеральные для детей.

Место производства:

- Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;
- Covidien, formerly Aspect Medical Systems, One Upland Road, Norwood, MA 02062, USA;
- Celestica Electronics (S) Pte Ltd., 6 Serangoon North Avenue 5#05-08 Singapore.

Z

Приказом от 04 декабря 2015 года № 9040 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015668

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 Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины
наркоза и седации

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 19 100 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)

"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)

(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-65.04CD от 30.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/11013 от 28.04.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 30.04.2022

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00896/19 от 30.04.2019 действует до 30.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации:

1. Сенсоры одноразовые для взрослых.
2. Сенсоры одноразовые для детей.
3. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых.
4. Сенсоры одноразовые билатеральные для детей.

Место производства:

- Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;
- Covidien, formerly Aspect Medical Systems, One Upland Road, Norwood, MA 02062, USA;
- Celestica Electronics (S) Pte Ltd., 6 Serangoon North Avenue 5 #05-08 Singapore.

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,

12308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.00896/19 от 30.04.2019 действует до 30.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко