



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2014/2197

На медицинское изделие

Мониторы пациента Microcap, Carnostream, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль,

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

Производитель

"Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18170/19334 от 08.06.2017

Вид медицинского изделия 241290

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 19 июня 2017 года № 5640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0033555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 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, Healthcare Division, Plot № 360, KIADB Industrial Area, Hebbal, Mysore-570 018, Karnataka, India.
3. Quasar Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Building 8, 3-5/F Building 6, Nangang Industrial Park Phase I, Xili, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518108, China.
4. Shahak-Tec Ltd., Avshalom Street 1, Zichron Ya'akov 30900, Israel.

Э

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



М.А. Мурашко

0037997

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 Microcar, 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 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001), ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 9918-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № 274-Н-14/84 от 14.01.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 2016.D-10.01CD от 22.01.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний №178.015 от 29.01.2015 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/2197 от 19.06.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 23.06.2020

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС IL.МП18.Д01140 от 23.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Мониторы пациента Microсар, 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, Healthcare Division, Plot № 360, KIADB Industrial Area, Hebbal, Mysore-570 018, Karnataka, India.
3. Quasar Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Building 8, 3-5/F Building 6, Nangang Industrial Park Phase I, Xili, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518108, China.
4. Shahak-Tec Ltd., Avshalom Street 1, Zichron Ya'akov 30900, Israel.

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС IL.MP18.D01140 от 23.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко