



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4293

На медицинское изделие

Система мониторинга пациента портативная SpO₂ Nellcor, с принадлежностями

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

**Mediana Co., Ltd., 132 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-7959/33431 от 23.07.2015

Вид медицинского изделия **149980**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2016 года № 5415
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4293

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга пациента портативная SpO₂ Nellcor, с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Система мониторинга пациента портативная SpO₂ Nellcor.
2. Литиевая батарея типа AA - 4 шт.
3. Компакт-диск с руководством для оператора и руководством по использованию в домашних условиях.

II. Принадлежности:

1. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO₂ (розовый).
2. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO₂ (голубой).
3. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO₂ (темно-синий).
4. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO₂ (зеленый).
5. Защитный транспортный чехол для портативной системы мониторинга SpO₂.
6. Защитный кейс для портативной системы мониторинга SpO₂.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021969

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 Система мониторинга пациента портативная SpO2 Nellcor, с
принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.120**Код ТН ВЭД 9018 19 900 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)

"Ковидиен Ллс", США,**Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA****Место производства медицинского изделия****Mediana Co., Ltd., 132 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea**

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO
9919-2011, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**

(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 № 2015-305.1 от 30.06.2015
ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966
от 15.04.2015; протокола испытаний № 564-1258-185-020-15 от 26.06.2015 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег.
№ РОСС RU.0001.21МЭ48 от 07.10.2014****Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4293 от 20.06.2016**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.09.2017**Декларация о соответствии действительна до 07.09.2020****М.П.****(подпись)****Плясунова Елена Викторовна****(инициалы, фамилия)****Сведения о регистрации декларации о соответствии****ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MPI18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мясницкий дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MPI18.D01495 от 07.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система мониторинга пациента портативная SpO2 Nellcor, с принадлежностями

I. Базовый состав:

1. Система мониторинга пациента портативная SpO2 Nellcor.
2. Литиевая батарея типа AA, 4 шт.
3. Компакт-диск с руководством для оператора и руководством по использованию в домашних условиях.

II. Принадлежности:

1. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO2 (розовый).
2. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO2 (голубой).
3. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO2 (темно-синий).
4. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO2 (зеленый).
5. Защитный транспортный чехол для портативной системы мониторинга SpO2.
6. Защитный кейс для портативной системы мониторинга SpO2.

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D01495 от 07.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)