



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 декабря 2014 года № ФСЗ 2012/13504

На медицинское изделие

Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2 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

см. приложение

Номер регистрационного досье № **РД-5404/41169** от 11.11.2014

Вид медицинского изделия -

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 01 декабря 2014 года № 7973
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0009998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2014 года № ФСЗ 2012/13504

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2 с принадлежностями:
в комплекте с компакт-диском с инструкцией по эксплуатации, руководством пользователя и информационной наклейкой.

Принадлежности:

1. Кабель соединительный для датчиков в комплекте с инструкцией по применению и наклейкой, не более 10 шт.
2. Кабель сетевой, не более 10 шт.
3. Брошюра с инструкцией по эксплуатации - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея в комплекте с инструкцией по применению, не более 10 шт.
5. Датчики пульсоксиметрические - 4 шт. в комплекте с брошюрой, руководством пользователя, инструкцией по применению.
6. Инструкция по эксплуатации на компакт-диске - 1 шт.
7. Крепежные элементы, не более 100 шт.
8. Подставки-держатели, не более 10 шт.
9. Стойка передвижная - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Mediana Co., Ltd., 132 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 220-801 Republic of Korea.
3. Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennet Mexico S.A. de C.V.), 19030 Libramiento, Boulevard Insurgentes, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. LHi Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan Zhen, Bao An, Shen Zhen 518110 China.
5. Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett Ireland), Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008054

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 **Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2 с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 4180

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 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ ISO 9919-2011, 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: протоколов испытаний №№ 2015.TD-09.12CD, 2015.D-09.12CD от 04.12.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/13504 от 01.12.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **03.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **03.06.2019**



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06560 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2 с принадлежностями:
в комплекте с компакт-диском с инструкцией по эксплуатации, руководством пользователя и информационной наклейкой.

Принадлежности:

1. Кабель соединительный для датчиков в комплекте с инструкцией по применению и наклейкой, не более 10 шт.
2. Кабель сетевой, не более 10 шт.
3. Брошюра с инструкцией по эксплуатации - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея в комплекте с инструкцией по применению, не более 10 шт.
5. Датчики пульсоксиметрические - 4 шт. в комплекте с брошюрой, руководством пользователя, инструкцией по применению.
6. Инструкция по эксплуатации на компакт-диске - 1 шт.
7. Крепежные элементы, не более 100 шт.
8. Подставки-держатели, не более 10 шт.
9. Стойка передвижная - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Mediana Co., Ltd., 132 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 220-801 Republic of Korea.
3. Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennet Mexico S.A. de C.V.), 19030 Libramiento, Boulevard Insurgentes, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. LHi Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan Zhen, Bao An, Shen Zhen 518110 China.
5. Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett Ireland), Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.

З



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06560 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

