



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3339

На медицинское изделие

Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 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-3917/15737 от 14.05.2014

Вид медицинского изделия -

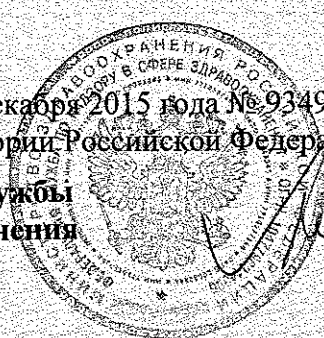
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2015 года № 9349
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3339

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 с принадлежностями

I. Состав:

1. Кабель сетевой, не более 5 шт.
2. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Фильтры сменные, не более 100 шт.
2. Сошло - переходник, не более 100 шт.
3. Тележка.

III. Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai Penang, Malaysia.
3. Mallinckrodt Inc., Liebel-Flarsheim Business, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237, USA.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015904

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 **Устройство для обогрева пациентов Warm Touch 6000 с принадлежностями**

I. Состав:

1. Кабель сетевой, не более 5 шт.
2. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Фильтры сменные, не более 100 шт.
2. Сопло - переходник, не более 100 шт.
3. Тележка.

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

Код ОКП 94 4490

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

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai Penang, Malaysia.
3. Mallinckrodt Inc., Liebel-Flarsheim Business, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237, USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.п. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 51084-97 (р. 6, 8), 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 испытаний № 1247-Р/13 от 25.10.2013 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола испытаний № 2015.D-53.12CD от 24.12.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/02329 от 15.12.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 03.06.2019



М.П. (подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

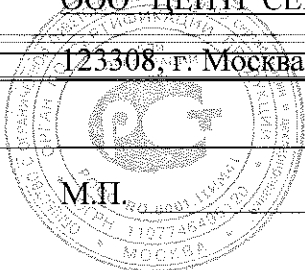
(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06566 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2014 года № ФСЗ 2011/09415

На медицинское изделие
Одеяла медицинские для обогрева пациентов WarmTouch 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-5286/32193 от 23.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2014 года № 7831
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0000007

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2014 года № ФСЗ 2011/09415

Лист 1

На медицинское изделие

Одеяла медицинские для обогрева пациентов WarmTouch с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Обогревающие одеяла для реанимации.
2. Обогревающие одеяла детские для реанимации.
3. Обогревающие одеяла детские для операционной.
4. Обогревающие одеяла кардиохирургические.
5. Обогревающие одеяла для верхней части тела.
6. Обогревающие одеяла для нижней части тела.

Принадлежности:

1. Сменный фильтр к обогревательному блоку.
2. Соединительный шланг к обогревательному блоку.
3. Сопло (переходник) к обогревательному блоку.
4. Кабель электропитания к обогревательному блоку.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennet LLC, a division of Tyco Healthcare Group LP, 6135 Gunbarrel Avenue, Boulder, CO 80301, USA.
3. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0003053

«**Центр сертификации и декларирования**»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исх. № 890
от " 04 " декабря 2015


По месту требования

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р» от 27.12.2012, подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079) не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП*
<p>Одеяла медицинские для обогрева пациентов WarmTouch с принадлежностями, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Обогревающие одеяла для реанимации. 2. Обогревающие одеяла детские для реанимации. 3. Обогревающие одеяла детские для операционной. 4. Обогревающие одеяла кардиохирургические. 5. Обогревающие одеяла для верхней части тела. 6. Обогревающие одеяла для нижней части тела. <p>принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сменный фильтр к обогревательному блоку. 2. Соединительный шланг к обогревательному блоку. 3. Сопло (переходник) к обогревательному блоку. 4. Кабель электропитания к обогревательному блоку. <p>Производитель: Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennet LLC, a division of Tyco Healthcare Group LP, 6135 Gunbarrel Avenue, Boulder, CO 80301, USA; Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09415 от 24 ноября 2014 г.</p>	93 9800

*идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКП проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93

Руководитель



ОС "Центр
сертификации и
декларирования"

А. Д. Доко

123308, Москва
ул. Мневники, д. 3, корп. 1
info@gost-cert.ru

+7 (495) 7834217 (многоканальный т/ф)
+7 (499) 9463420 (автоматический факс)