



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13094

На медицинское изделие

Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E

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 № 19185 от 07.06.2012

Вид медицинского изделия -

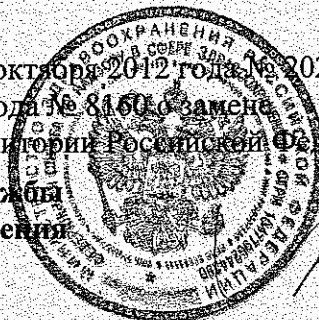
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2012 года № 2023-Пр/12
и приказом от 05 ноября 2015 года № 8160-О замена
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13094

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E:

1. Набор инструментов в составе: активный игольчатый электрод, возвратный электрод пациента, ирригационные трубки - 2 шт.
2. Набор инструментов в составе: активный кластерный электрод, возвратные электроды пациента - 2 шт., ирригационные трубки - 2 шт., интродьюсер.
3. Набор инструментов в составе: активные игольчатые электроды - от 2 до 3 шт., возвратные электроды пациента - 2 шт., ирригационные трубки - 2 шт., фиксатор положения электродов.

Место производства:

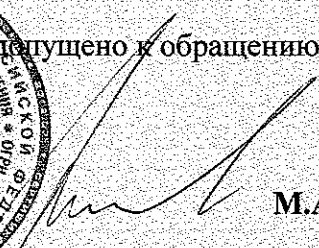
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Valleylab a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, USA.



Приказом от 05 ноября 2015 года № 8160 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0015097

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 **Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E:**
1. Набор инструментов в составе: активный игольчатый электрод, возвратный электрод пациента, ирригационные трубки – 2 шт.
2. Набор инструментов в составе: активный кластерный электрод, возвратные электроды пациента – 2 шт., ирригационные трубки – 2 шт., интродьюсер.
3. Набор инструментов в составе: активные игольчатые электроды – от 2 до 3 шт., возвратные электроды пациента – 2 шт., ирригационные трубки – 2 шт., фиксатор положения электродов

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

Код ОКП 94 4420

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. Covidien Llc, formerly Valleylab a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, USA.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 11070-2010**

(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 № 815-Р/12 от 30.05.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/13094 от 19.10.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **01.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **01.06.2019**

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.Д06532 от 01.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко