



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: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом.Ш, ком. 41, 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 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:

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

(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 № 2020.TD-12.08CD от 14.08.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015 г. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4293 от 20.06.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.09.2023

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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US MP18.В.03360/20 от 04.09.2020 действует до 04.09.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-US.MP18.V.03360/20 от 04.09.2020 действует до 04.09.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации) **А.Д. Доко**