



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2011/10146

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller 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-29834/59171 от 08.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2019 года № 8696
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045284

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2011/10146

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями:

1. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные - 2 шт., электроды пациента возвратные - 2 шт.
2. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные - 2 шт., электрод пациента возвратный - 4 шт.
3. Электрод-игла.
4. Электрод пациента возвратный.
5. Электрод-скальпель.
6. Электрод-шарик.
7. Электрод-крючок.
8. Электрод-петля.
9. Электрод изгибаемый.
10. Электрод-пинцет.
11. Электрод лапароскопический.
12. Электрод артроскопический.
13. Электрод электролигирующий.
14. Инструмент электролигирующий.
15. Электрод удлиненный полый.

Принадлежности:

1. Держатель электродов.
2. Кабель соединительный.
3. Трубка соединительная.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.
4. New Deantronics Taiwan Ltd, 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd. Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
5. SEI MEDICAL S.A. DE C.V. (SEISA MEDICAL INC.), Roberto Fierro #6420 & Francisco Sarabia, Parque Industrial Aeropuerto, 32695 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
6. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470, Ciudad Juarez, Mexico.
7. Bernstein AG, Hans-Bernstein-Straße 1, 32457 Porta Westfalica, Germany.

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

Д.Ю. Павлюков

0059741

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2011/10146

Лист 2

8. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Bldg. #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
9. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrasse 87, 79108 Freiburg, Germany.
10. Linemaster Switch Corporation, 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
11. Kirwan Surgical Products, LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, USA.
12. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, Florida, 33760, USA.
13. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
14. Buffalo Filter, LLC, 5900 Genessee Street, Lancaster, NY 14086, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059742

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 Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.000**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**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(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 № 2019.TD-02.06CD от 04.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 29019 от 05.06.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10146 от 20.11.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.11.2019Декларация о соответствии действительна до 26.11.2022

М.П.

**Плясунова Елена Викторовна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(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.МП18.В.01976/19 от 26.11.2019 действует до 26.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями

1. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные - 2 шт., электроды пациента возвратные - 2 шт.
2. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные - 2 шт., электрод пациента возвратный - 4 шт.
3. Электрод-игла.
4. Электрод пациента возвратный.
5. Электрод-скальпель.
6. Электрод-шарик.
7. Электрод-крючок.
8. Электрод-петля.
9. Электрод изгибаемый.
10. Электрод-пинцет.
11. Электрод лапароскопический.
12. Электрод артроскопический.
13. Электрод электролигирующий.
14. Инструмент электролигирующий.
15. Электрод удлиненный полый.

Принадлежности:

1. Держатель электродов.
2. Кабель соединительный.
3. Трубка соединительная.

Место производства:

1. "Covidien llc", 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.
4. New Deantronics Taiwan LTD, 12f. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
5. SEI MEDICAL S.A. DE C.V. (SEISA MEDICAL INC.), Roberto Fierro #6420 & Francisco Sarabia, Parque Industrial Aeropuerto, 32695 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
6. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470, Ciudad Juarez, Mexico.
7. Bernstein AG, Holzhauser Strasse 1, 32457 Porta Westfalica, Germany.
8. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Bldg. #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
9. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrasse 87, 79108 Freiburg, Germany.
10. Linemaster Switch Corporation, 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
11. Kirwan Surgical Products, LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, USA.
12. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, Florida, 33760, USA.
13. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
14. Buffalo Filter, LLC, 5900 Genessee Street, Lancaster, NY 14086, USA.

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,

123404, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01976/19 от 26.11.2019 действует до 26.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко