



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09310

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Puritan Bennett 560,
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 № 77415 от 29.12.2010

Вид медицинского изделия -

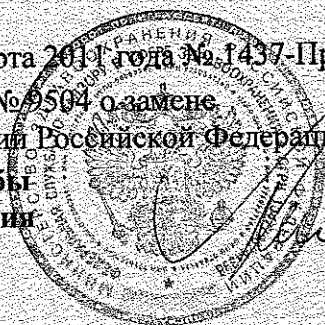
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2011 года № 1437-Пр/11
и приказом от 18 декабря 2015 года № 9504 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015829

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09310

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции лёгких Puritan Bennett 560,
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Фильтр воздушный (уп./6 шт.).
2. Коннектор кислородный (уп./10 шт.).
3. Контур пациента и клапан.
4. Кабель USB.
5. Кабель удлинительный.
6. Кабель питания (сетевой шнур).
7. Кабель вызова медсестры.
8. Сумка транспортная.
9. Рюкзак.
10. Транспортный ремень.
11. Руководства пользователя.
12. Клиническое руководство на CD.

Место производства:

1. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. Mallinckrodt Developpement France, 10 allée Pelletier Doisy, 54601 Villers-les-Nancy, France.
3. Mallinckrodt DAR S.r.l., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
4. AIR SAFETY LTD., Vickers Ind estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK.

Приказом от 18 декабря 2015 года № 9504 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015059



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник», (уполномоченное изготовителем лицо на основании договора № 2019/01 от 10.01.2019).

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 123112, Российская Федерация, город Москва, Пресненская наб. дом 10, этаж 9, помещение III, комн. 41, Основной государственный регистрационный номер: 1087746137247, телефон: +74959336469, адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

заявляет, что Аппарат искусственной вентиляции лёгких в исполнении Puritan Bennett 560 Продукция изготовлена в соответствии с с Директивой № 2014/30/EU Европейского парламента и Совета от 26 февраля 2014 г. «О гармонизации законодательств государств-членов ЕС в области электромагнитной совместимости»

Изготовитель "Covidien Llc"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты Америки, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. Производственные площадки 1. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland. 2. Mallinckrodt Developpement France, 10 allée Pelletier Doisy, 54601 Villers-les-Nancy, France. 3. Mallinckrodt DAR S.r.L., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy. 4. AIR SAFETY LTD., Vickers Ind estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK.

Код ТНВЭД ЕАЭС 9019 20 000 0, серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании Протокол испытаний № 2020.D-304.10CP от 03.11.2020 года, выданный ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21МП26) Схема декларирования: Зд

Дополнительная информация Обозначение и наименование стандартов:ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. Срок службы 10 лет указан изготовителем. Контактная информация на продукцию

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 07.12.2023 включительно



Плясунова Елена Викторовна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.HB09.B.02278/20

Дата регистрации декларации о соответствии 08.12.2020