ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года № РЗН 2017/5614

На медицинское изделие
Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель
**"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-44956/62823 от 21.10.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2021 года № 10696
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0059497

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года № РЗН 2017/5614

На медицинское изделие
Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями:
I. Состав:
1. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию.
4. Краткое руководство.
5. Руководство по начальной настройке.
6. Адаптер педали для монополярного режима.
7. Адаптер педали для режима биполярной резекции.
8. Сетевой кабель.
9. Кабель Ethernet.

II. Принадлежности:
1. Трехпедальный ножной переключатель ForceTriad.
2. Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab.
3. Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab.
4. Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure.
5. Ножной переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT.
6. Тележка-подставка универсальная.
7. Сертификат соответствия.
8. Экранное руководство по настройке (Ограниченная функциональность).

Место производства:
1. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0090766

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 **Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.13.130 **Код ТН ВЭД 9018 90 400 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

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

(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-19.04CD от 24.04.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5614 от 06.04.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.04.2020
Декларация о соответствии действительна до 24.04.2023

М.П. (подпись) **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.02776/20 от 24.04.2020 действует до 24.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями
I. Состав:
1. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию.
4. Краткое руководство.
5. Руководство по начальной настройке.
6. Адаптер педали для монополярного режима.
7. Адаптер педали для режима биполярной резекции.
8. Сетевой кабель.
9. Кабель Ethernet.
II. Принадлежности:
1. Трехпедальный ножной переключатель ForceTriad.
2. Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab.
3. Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab.
4. Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure.
5. Ножной переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT.
6. Тележка-подставка универсальная.
7. Сертификат соответствия.
8. Экранное руководство по настройке (Ограниченная функциональность).

Место производства:
Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA

М.П. _____ (подпись) **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.02776/20 от 24.04.2020 действует до 24.04.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

в лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

заявляет, что Платформа энергетическая серии FT модель Valleylab FT10 с принадлежностями Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU Европейского парламента и Совета от 26 февраля 2014 года "О гармонизации законодательств государств-членов ЕС в области электромагнитной совместимости"

Изготовитель "Ковидиен ЛЛС"
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты Америки, Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. Филиал изготовителя: Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.

Код ТНВЭД ЕАЭС 9018 90 400 0, серийный выпуск

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

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний №2020.D-320.11CP от 26.11.2020 г. ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Схема декларирования: 3д

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 5 лет

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.12.2023 включительно

Плясунова Елена Викторовна

(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

М.П.

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.АЖ47.В.15732/20

Дата регистрации декларации о соответствии 04.12.2020