

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 **Комплексе аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с
принадлежностями**

(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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК
60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: **протоколов испытаний №№ 2015.TD-45.10CD; 2015.D-45.10CD
от 16.10.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСЗ 2011/10148 от 28.07.2016**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **08.08.2016**

Декларация о соответствии действительна до **08.08.2019**



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.Д06820 от 08.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями

- 1. Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.
- 2. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

Принадлежности:

- 1. Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см) - не более 5 шт.
- 2. Кабель многоцветного использования для абляции.
- 3. Ножной переключатель.
- 4. Передвижная стойка (тележка) для абляции.
- 5. Дистанционный температурный зонд.
- 6. Руководство пользователя на CD диске.
- 7. Кабель сетевой

Место производства:

- 1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.
- 2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C. Building#10, 789 Puxing Road, 201114, Shanghai, People's Republic of China.
- 3. Covidien llc, 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA.
- 4. Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU, UK.
- 5. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281 USA.
- 6. W-M Alitea AB, Hammarby, Fabriksväg 29-31, 120 30, Stockholm, Sweden.



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.Д06820 от 08.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко