



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 -

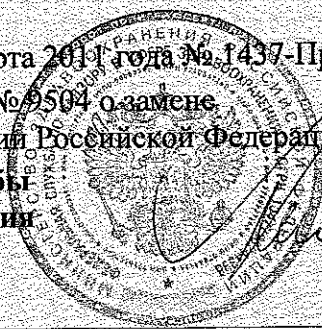
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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

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 **Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560,
с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 4460

Код ТН ВЭД 9019 20 000 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 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004), ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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-20.09CD; 2015.D-20.09CD от 14.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 3263.014 от 18.09.2014 ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09310 от 23.03.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 03.06.2019



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.Д06558 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат искусственной вентиляции легких 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. Руководство 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.

Z



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.Д06558 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

