



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2018 года № РЗН 2014/1386

На медицинское изделие

Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Эйркрафт Медикал ЛТД", Великобритания,
Aircraft Medical LTD, 10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF,
United Kingdom**

Производитель

**"Эйркрафт Медикал ЛТД", Великобритания,
Aircraft Medical LTD, 10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23750/54221 от 19.09.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2018 года № 7653
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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


Д.Ю. Павлюков
0039013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2018 года

№ РЗН 2014/1386

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями:

Принадлежности:

1. LCD ЖК-дисплей цветной 2,5 дюйма.
2. Батарея литиевая 3.6 В.
3. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 1 50 шт./упак. (не более 50 упак.).
4. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 2 50 шт./упак. (не более 50 упак.).
5. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 3 50 шт./упак. (не более 50 упак.).
6. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 4 50 шт./упак. (не более 50 упак.).
7. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH X blade X3 10 шт./упак. (не более 50 упак.).
8. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Dongguan Worldtop Technology Co. Ltd., No. 3, Hongda Street., Chonghe Area, Qingxi Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.
2. MediConcepts Technology (Shenzhen) Company Limited, Bldg. 37, Tong Fu Ind. Estate, DaPeng, Long Gang District, Shenzhen, 518120, P.R. China.
3. Vitaltec Corporation. No. 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li Dist., Taichung City 42142, Taiwan.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049774

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 **Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.119

Код ТН ВЭД 9018 90 200 0

код ОКПД2 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)

"Эйркрафт Медикал ЛТД", Великобритания,

Aircraft Medical LTD, 10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,**
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р 53469-2009 (ИСО 8600-1:2005)

(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 № 2018-514.1 от 17.07.2018
 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от
 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/1386 от 12.11.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **22.11.2018**

Декларация о соответствии действительна до **22.11.2021**

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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.00284/18 от 22.11.2018 действует до 22.11.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями

Принадлежности:

1. LCD ЖК-дисплей цветной 2,5 дюйма.
2. Батарея литиевая 3.6 В.
3. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 1 50 шт./упак. (не более 50 упак.).
4. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 2 50 шт./упак. (не более 50 упак.).
5. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 3 50 шт./упак (не более 50 упак.).
6. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 4 50 шт./упак (не более 50 упак.).
7. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH X blade X3 10 шт./упак (не более 50 упак.).
8. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Dongguan Worldtop Technology Co. Ltd., No. 3, Hongda Street., Chonghe Area, Qingxi Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.
2. MediConcepts Technology (Shenzhen) Company Limited, Bldg. 37, Tong Fu Ind. Estate, DaPeng, Long Gang District, Shenzhen, 518120, P.R. China.
3. Vitaltec Corporation. No. 12, Lane 4- 30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li Dist., Taichung City 42142, Taiwan.



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,

123308, Москва ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.MP18.B.00284/18 от 22.11.2018 действует до 22.11.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)