

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»), Россия
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших
декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г.
Москве, дата регистрации 30.01.2008, ОГРН: 1087746137247

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего
органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, телефон: (495)580-73-77,
факс: (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 Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного
мониторирования глюкозы с принадлежностями

I. Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторинга
глюкозы, варианты исполнения: ММТ-554, ММТ-754, в составе:

1. Резервуары, варианты исполнения: ММТ-326А, ММТ-332А - до 2 шт.
2. Устройство для введения типа квик-сертер ММТ-395.
3. Устройство для инфузии типа квик-сет, варианты исполнения: ММТ-396, ММТ-399 – до 2 шт.

4. Ключ безопасности для помпы, варианты исполнения: ММТ-632, ММТ-641.

5. Клипса для помпы, варианты исполнения: ММТ-631, ММТ-640.

6. Зажимы 7005153 - до 2 шт.

7. Батарейки Energizer - до 4 шт.

8. Чехол для помпы, варианты исполнения: ММТ-616, ММТ-644, АСС-744.

9. Сумка для принадлежностей черная.

10. Инструкции по применению.

II. Принадлежности:

1. Колпачок для батарейного отсека ММТ-638.

2. Ключ безопасности для помпы ММТ-632.

3. Клипса для помпы ММТ-631.

4. Зажим 7005153.

5. Чехол для помпы АСС-744.

6. Устройство для считывания и передачи данных CareLink USB ММТ-7305 в составе:

устройство для считывания и передачи данных CareLink USB ММТ-7305, инструкция по
применению, CD-Rom.

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

Директива № 93/42/ЕЕС, Код ОКПД2: 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9018908409

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта),
накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: "Медтроник МиниМед Инк.", США, Medtronic MiniMed Inc.,

Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325-1219 USA.

Производитель:

1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., MedRel Road #31, km 24, hm4, PR 00777, Juncos, USA.

2. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase Bayan Lepas, 11900,
Malaysia.

3. Unomedical Devices S.A. de C.V., Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial del
Norte Reynosa, Tamaulipas C.P., Mexico.

4. SMC Costa Rica, Multitenant #5, B13, Calle 4, Zona Zranc Coyol, 100 metros al sur de Riteve, El
Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Место производства:

1. MedRel Road #31, km 24, hm4, PR 00777, Juncos, USA.
 2. Bayan Lepas Free Industrial Zone. Phase Bayan Lepas. 11900. Malaysia.
 3. Avenida Fomento Industrial, Lot 9. M3, Parque Industrial del Norte Reynosa, Tamaulipas C.P., Mexico.
 4. Multitenant #5, B13. Calle 4, Zona Zranc Coyol, 100 metros al sur de Riteve, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
- телефон: 800-646-4633, факс: 818-576-5555

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ 25047-87 (п.п. 1.1, 1.3.1, 1.3.2, 1.3.4, 1.3.6, 1.3.10, 1.3.11, 1.3.12, 1.3.15, 1.3.16, 1.5.1), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011

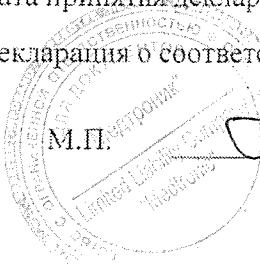
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 2017.TD-110.04SR от 06.04.2017г.. Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015г.; Протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2017.D-110.04SR от 06.04.2017г.. Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015г.; Заключения токсикологических испытаний № 407Д-17 от 06.04.2017г.. Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», рег. № RA.RU.21МИ25 с 17.09.2015г.; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2010/06831 от 15.03.2013г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 10.04.2020



М.П.

Е.В. Плясунова

(подпись)

Е.В. Плясунова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС US.АЯ46.Д74378** от **10.04.2017**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.В. Коротенков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.В. Коротенков