

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО "Страйкер"

Усачев Д.А.

(Подпись)

16 июня 2017 г.



ДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

онды радиочастотные электрохирургические (с принадлежностями).

ование медицинского изделия.

радиочастотные электрохирургические (с принадлежностями)

тчик.

тер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн», 5900 Optical Court San Jose CA
USA (США)

одитель.

тер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн», 5900 Optical Court San Jose CA
USA (США)

мест производства медицинского изделия.

Puerto Rico, Ltd. Las Guasimas Ind. Park Highway #3, km. 131.2 00714 Arroyo, Puerto Rico
Рико)

моченный представитель производителя.

Страйкер", 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80

ия о нормативной документации на медицинское изделие.

етствие международным стандартам.

тка и производство Зондов радиочастотных электрохирургических (с
ежностями) имеет сертифицированную систему качества, что подтверждается
циями документами:

кат №: SX 60104850 0001 соответствия стандарту EN ISO 13485 : 2012
23 ноября 2015 г., действителен до 01 октября 2018 г. от имени "ТЮВ Рейланд",
ия.

кат № SX 60040081 0001 соответствия стандарту EN ISO 13485 : 2012/AC : 2012. Выдан
та 2016 г., действителен до 11 августа 2019 г. от имени "ТЮВ Рейланд", Германия.

производства и выпускаемая продукция соответствуют требованиям законодательства
торных актов США, а также требованиям контроля качества. Подтверждается
циями документами:

кат системы управления качеством медицинской продукции согласно директиве
CE № HD 60104853 0001. Выдан 23 ноября 2015 г., действителен до 01 октября 2020
ни "ТЮВ Рейланд", Германия.

ответствие национальным стандартам.

радиочастотные электрохирургические (с принадлежностями) соответствуют
нормальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические
требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие
требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные
требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к
высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим
принадлежностям»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие
требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный
требования. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий
с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной
обработке. Общие требования»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при
оценке качества на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1

основывается следующими документами:

Акт о результатах технических испытаний медицинского изделия № 2016-231.1 от 28
ноября 2016 года

Методика и методика технических испытаний № 2016-231.1

Акт № 2016-231.1 оценки технической документации медицинского изделия

Акт № 2016-231.1 технических испытаний

Аккредитованная лаборатория ЗАО "НИИМТ", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от
15.12.2015 г.

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования";

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными";

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью";

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro";

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после
стерилизации";

ГОСТ ISO 10993-9-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного
определения потенциальных продуктов деструкции";

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия";

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия";

ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы";

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов";

"Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность";

ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами";

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний";

ГОСТ EN 556-1-2011 "Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации".

Подтверждается следующими документами:

Сертификат №№ 203.016Р-203/1.016Р по результатам токсикологических испытаний от 27
2016 г.
Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России»,
с аккредитации испытательной организации № RA RU.21МИ25 от 17 сентября 2015 г.

классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

236980

потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

26

Пункт 4.9.1. Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 №4н.

Комплект документов на Зонды радиочастотные электрохирургические (с принадлежностями) для регистрации подготовлен в соответствии с правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (о регистрации) и 10(комплект документов).



Генеральный директор ООО «Страйкер»

Д.А. Усачев

