

ООО «Медтроник»
Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
Пресненская наб., д10, стр. С
123317, Москва, Россия

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

"УТВЕРЖДАЮ"



Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Е. В. Плясунова
"14" сентября 2018 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями,
производства Aircraft Medical LTD., United Kingdom

Наименование медицинского изделия:

Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями

Разработчик:

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

Производитель:

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

Место производства медицинского изделия:

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.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»), 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

Разработка и производство МИ «Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями» имеет сертифицированную систему качества.

Подтверждается следующими документами:

1. Сертификатом № GB05/64791 соответствия требованиям ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012. Дата вступления в силу 30.04.2016 г., действителен до 31.03.2019 г. От имени Сертификационного органа SGS.
2. Сертификатом № 49349 соответствия требованиям ISO 13485:2003. Дата вступления в силу 29.02.2016 г., действителен до 28.02.2019 г. От имени Сертификационного органа UKAS Management Systems.
3. Сертификатом № HK11/00023 соответствия требованиям ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012. Дата вступления в силу 13.09.2016 г., действителен до 31.03.2019 г. От имени Сертификационного органа SGS.
4. Сертификатом № 244233-2017-AQ-RGC-NA-PS Rev.0.0 соответствия требованиям ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. Дата вступления в силу 11.10.2017 г., действителен до 28.02.2019 г. От имени Сертификационного органа DNV GL NEMKO PRESAFE AS
5. Декларация соответствия Директиве 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям; сертификация компанией «СГС», Сертификат № GB05/64790; Директива 2002/96/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования; Директива 2 2011/65/ЕС об ограничении использования опасных веществ (RoHS).

Соответствие национальным стандартам.

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»

ГОСТ Р 53469-2009 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования»

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

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

Подтверждается следующими документами:

Программа и методика технических испытаний № 2018-514.1 от 25 июня 2017 г.

Протокол № 2018-514.1 оценки технической документации медицинского изделия от 17 июля 2018 г.

Протокол № 2018-514.1.259 испытаний на электромагнитную совместимость от 17 июля 2018 г.

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2018-514.1 от 17 июля 2018 г.

Протокол № 2018-514.1 технических испытаний от 17 июля 2018 г.

Выданный Независимым институтом испытаний медицинской техники (Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"), Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015г.

Б) ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

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 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

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

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

Подтверждается следующими документами:

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 419MT/16591 от 19 июня 2018 г.

Выданное Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»), аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75, дата внесения в Реестр аккредитованных лиц «12» августа 2014 г., срок действия – бессрочно.

Классификационные сведения в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» в редакции приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»:

179430

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

2a

Код ОКПД2

26.60.12.119



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ООО "Медтроник"
5 листа(ов)