ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 04 сентября 2020 года № РЗН 2020/9617**

На медицинское изделие
**Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™, TA Premium™ Auto Suture™**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник" (ООО "Медтроник"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель
**"Ковидиен ЛЛС", США,**
**Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

Место производства медицинского изделия
**см.приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-35542/58052 от 18.08.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2020 года № 8027 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0052128

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 04 сентября 2020 года № РЗН 2020/9617**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™, TA Premium™ Auto Suture™;**
в вариантах исполнения:
1. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм - 3,5 мм.
2. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм - 4,8 мм.
3. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм - 3,5 мм.
4. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм - 4,8 мм.
5. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 3,5 мм.
6. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 4,8 мм.
7. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм - 3,5 мм.
8. Одноразовый загружаемый блок TAT™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм - 4,8 мм.
9. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 30 мм - 3,5 мм.
10. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 30 мм - 4,8 мм.
11. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 55 мм - 3,5 мм.
12. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 55 мм - 4,8 мм.
13. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 90 мм - 3,5 мм.
14. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 90 мм - 4,8 мм.

Место производства:
1. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0073513

# 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: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом.III, ком. 41, 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 **Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™, TA Premium™ Auto Suture™**

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

**Код ОКПД2 32.50.50.000** **Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

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 (Разд.3,4), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 21643-82 (Разд. 2), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 испытаний № 2018-12-14-001 от 14.12.2018 г. ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт.акк. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 44960 от 11.12.2018 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014 г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/9617 от 04.09.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.09.2020
Декларация о соответствии действительна до 11.09.2023

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.03395/20 от 11.09.2020 действует до 11.09.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™, TA Premium™ Auto Suture™
в вариантах исполнения:
1. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм - 3,5 мм.
2. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм - 4,8 мм.
3. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм - 3,5 мм.
4. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм - 4,8 мм.
5. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 3,5 мм.
6. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 4,8 мм.
7. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм - 3,5 мм.
8. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм - 4,8 мм.
9. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 30 мм - 3,5 мм.
10. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 30 мм - 4,8 мм.
11. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 55 мм - 3,5 мм.
12. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 55 мм - 4,8 мм.
13. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 90 мм - 3,5 мм.
14. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 90 мм - 4,8 мм.

Место производства:
1. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
**РОСС RU.Д-US.МП18.В.03395/20 от 11.09.2020 действует до 11.09.2023**
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)