ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2011/10146

На медицинское изделие
Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-29834/59171 от 08.11.2019**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2019 года № 8696
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0045284

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2011/10146

На медицинское изделие
Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями:
1. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные - 2 шт., электроды пациента возвратные - 2 шт.
2. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные - 2 шт., электрод пациента возвратный - 4 шт.
3. Электрод-игла.
4. Электрод пациента возвратный.
5. Электрод-скальпель.
6. Электрод-шарик.
7. Электрод-крючок.
8. Электрод-петля.
9. Электрод изгибаемый.
10. Электрод-пинцет.
11. Электрод лапароскопический.
12. Электрод артроскопический.
13. Электрод электролигирующий.
14. Инструмент электролигирующий.
15. Электрод удлиненный полый.

Принадлежности:
1. Держатель электродов.
2. Кабель соединительный.
3. Трубка соединительная.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.
4. New Deantronics Taiwan Ltd, 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd. Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
5. SEI MEDICAL S.A. DE C.V. (SEISA MEDICAL INC.), Roberto Fierro #6420 & Francisco Sarabia, Parque Industrial Aeropuerto, 32695 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
6. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470, Ciudad Juarez, Mexico.
7. Bernstein AG, Hans-Bernstein-Straße 1, 32457 Porta Westfalica, Germany.

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

0059741

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года **№ ФСЗ 2011/10146**

8. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Bldg. #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
9. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrasse 87, 79108 Freiburg, Germany.
10. Linemaster Switch Corporation, 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
11. Kirwan Surgical Products, LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, USA.
12. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, Florida, 33760, USA.
13. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
14. Buffalo Filter, LLC, 5900 Genessee Street, Lancaster, NY 14086, USA.

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

0059742