ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года **№ ФСЗ 2011/10129**

На медицинское изделие
Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture

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-20227/63252 от 08.12.2017**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2017 года № 10380
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0036784

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года **№ ФСЗ 2011/10129**

На медицинское изделие
Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture:
1. Кассеты к инструментам сшивающим для наложения ниточного шва Endo Stitch (вид 282710).
2. Кассеты к инструментам сшивающим циркулярным EEA, Valtrac (виды: 182180, 182520).
3. Кассеты к инструментам сшивающим линейным GIA, SGIA, GIA Premium, TA, TA Premium (в т.ч. Premium Polysorb), TA 90 BN (TA90B), Endo GIA Universal (Endo GIA Roticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), Endo GIA Universal XL (Endo GIA Roticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), GIA Universal (Endo GIA Roticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), Endo GIA Ultra Universal (Endo GIA Tri-Staple), Multifire Endo GIA (в т.ч. Multifire Endo SGIA) (виды: 182180, 182520).
4. Кассеты к инструментам для наложения кожного шва SFS (SM), Multifire Premium (виды: 182180, 182520).
5. Кассеты к инструментам для наложения клипс Laproclip Multiple, Endo Clip Multapplie, LDS-2 (LDS) (вид 284920).
6. Кассеты к инструментам эндогерниостеплерам: Multifire Endo Hernia, Tacker, Multifire VersaTack, Endo Universal (вид 335300).
II. Место производства:
1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
3. Covidien (Davis & Geek Caribe, Ltd.) Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.
4. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building#10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, Peoples`s Republic of China.
6. Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, Trevoux, 01600, France.
7. Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
8. Celestica de Monterrey S.A. de C.V. Calle Octava # 102, Parque Industrial Monterrey Apodaca, Nuevo Leon, 66600 Mexico.

2

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

0041472

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 **Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190 **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 Р 52770-2016,ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 технических испытаний № 2020.TD-19.11CD от 15.12.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; протокола испытаний № 25101220023 от 10.12.2020 г. Физико-химическая лаборатория ООО "ТД "Дельма", атт.акк. № RA.RU.21НР36 от 04.06.2019 г.; протокола испытаний № 02101220057 от 10.12.2020 г. Лаборатория токсикологических исследований ООО "ИЦККП", атт.акк. № RA.RU.21НС51 от 03.10.2019 г.; протокола испытаний № 52111220786 от 11.12.2020 г. Испытательная микробиологическая лаборатория ООО "ЦНТ ПЛЮС", атт.акк. № RA.RU.21НА14 от 18.12.2017 г. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10129 от 19.12.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 25.12.2023

М.П. (подпись) **Плясунова Елена Викторовна** (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.03893/20 от 25.12.2020 действует до 25.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **Д.Ф. Зубарев**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)