ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/09776

от **22 августа 2012 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
«Ковидиен Ллс», США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Имплантаты для внутреннего протезирования
(см. Приложение на 1 листе)
производства
«Ковидиен Ллс», США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

класс потенциального риска **3** ОКП **93 9818**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №9608 от 27.03.2012

приказом Росздравнадзора **от 22 августа 2012 года №936-Пр/12**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**

0000455

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/09776

I. Имплантаты для внутреннего протезирования: Surgipro Mesh, Surgipro Hernia-Mate Mesh Plug, Surgipro Hernia Patch, Parietene, Parietene Composite, Parietene Progrip, Parietex Composite, Parietex Ugytex, Parietex, Parietex (collagen), Parietex Prosup, Parietex Progrip, Parietex Putch and Plug System, Parietex Parastomal Mesh, Uretex, Prevadh, Parietex Optimized Composite Mesh.

II. Организации-изготовители:

1. Sofradim Production, Avenue Du Formance, Trevoux, 01600, France.
2. Covidien, formerly United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
3. Covidien, formerly USSC Puerto Rico, Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico.
4. Covidien, formerly Davis & Geck Caribe, Ltd., Zona Franca De San Isidro, Carretara San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**

22 августа 2012 года

0000836

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: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
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 **Имплантаты для внутреннего протезирования**

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

Код ОКПД2 32.50.22.190 **Код ТН ВЭД 9021 90 900 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 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, 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 технических испытаний № 2019.TD-23.01CD от 28.01.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 2555 от 24.01.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09776 от 22.08.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.01.2022

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. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00483/19 от 29.01.2019 действует до 29.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Имплантаты для внутреннего протезирования: Surgipro Mesh, Surgipro Hernia-Mate Mesh Plug, Surgipro Hernia Patch, Parietene, Parietene Composite, Parietene Progrip, Parietex Composite, Parietex Ugytex, Parietex, Parietex (collagen), Parietex Prosup, Parietex Progrip, Parietex Putch and Plug System, Parietex Parastomal Mesh, Uretex, Prevadh, Parietex Optimized Composite Mesh.
Место производства:
1. Sofradim Production, Avenue Du Formance, Trevoux, 01600, France.
2. Covidien, formerly United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
3. Covidien, formerly USSC Puerto Rico, Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico.
4. Covidien, formerly Davis & Geck Caribe, Ltd., Zona Franca De San Isidro, Carretara San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

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 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU.Д-US.МП18.В.00483/19 от 29.01.2019 действует до 29.01.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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