ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года № ФСЗ 2011/09369

На медицинское изделие
Материал хирургический шовный нерассасывающийся

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-42699/45508 от 09.07.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2021 года № 6993
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0058387

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года № ФСЗ 2011/09369

На медицинское изделие
Материал хирургический шовный нерассасывающийся, варианты исполнения:
1. Sofsilk.
2. Ti-Cron.
3. Surgidac.
4. Surgilon.
5. Surgipro, Surgipro II.
6. Flexon.
7. Vascufil.
8. Novafil.
9. Dermalon.
10. Monosof.
11. Steel.
12. Polyester tape.
13. Umbilical tape.
14. PTFE Polymer Pledgets.
15. V-loc PBT.

Место производства:
1. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

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

0091413

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 **Материал хирургический шовный нерассасывающийся**

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

Код ОКПД2 21.20.24 **Код ТН ВЭД 3006 10 900 0**

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 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85 (пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), 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-24.01CD от 28.01.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 2578 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 2011/09369 от 12.08.2013

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00484/19 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)

Материал хирургический шовный нерассасывающийся, варианты исполнения:
1. Sofsilk.
2. Ti-Cron.
3. Surgidac.
4. Surgilon.
5. Surgipro, Surgipro II.
6. Flexon.
7. Vascufil.
8. Novafil.
9. Dermalon.
10. Monosof.
11. Steel.
12. Polyester tape.
13. Umbilical tape.
14. PTFE Polymer Pledgets.
15. V-loc PBT.

Место производства:
1. Covidien, formerly United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien, formerly USSC Puerto Rico, Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico.
3. 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.00484/19 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)