ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2015 года № РЗН 2015/2662

На медицинское изделие
Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции

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-3983/2433 от 21.05.2014**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3700**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2015 года № 3293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012207

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2015 года **№ РЗН 2015/2662**

На медицинское изделие
Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции, варианты исполнения:
1. Одноразовый порт; канюли 5 мм - 3 шт.; обтуратор 5 мм - 1шт.
2. Одноразовый порт; канюли 5 мм - 3 шт.; обтуратор 5 мм - 1 шт.; канюля 5-12 мм - 1 шт.; обтуратор 12 мм - 1 шт.
3. Одноразовый порт, канюли 5 мм - 3 шт.; обтуратор 5 мм - 1 шт.; троакар 10-15 мм – 1 шт.; обтуратор 15 мм - 1 шт.; уплотнитель 5-12 мм - 1 шт.; преобразователь 5 мм - 1 шт.

Место производства:
1. Covidien Llc , USA 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA.
3. Covidien, Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0011160

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 **Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190 **Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 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 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 2018.TD-01.04CD от 02.04.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 9821-4 от 02.04.2018 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) № РЗН 2015/2662 от 26.03.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.04.2018
Декларация о соответствии действительна до 04.04.2021

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

РОСС US.МП18.Д02162 от 04.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции:
1. Одноразовый порт; канюли 5 мм - 3 шт.; обтуратор 5 мм - 1шт.
2. Одноразовый порт; канюли 5 мм - 3 шт.; обтуратор 5 мм - 1 шт.; канюля 5-12 мм - 1 шт.; обтуратор 12 мм - 1 шт.
3. Одноразовый порт, канюли 5 мм - 3 шт.; обтуратор 5 мм - 1 шт.; троакар 10-15 мм - 1 шт.; обтуратор 15 мм - 1 шт.; уплотнитель 5-12 мм - 1 шт.; преобразователь 5 мм - 1 шт.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
3. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
4. Celestica de Monterrey S.A. de C.V. Calle Octava # 102, Parque Industrial Monterrey Apodaca, Nuevo Leon, 66600 Mexico.

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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС US.МП18.Д02162 от 04.04.2018
(дата регистрации и регистрационный номер деклараций)
М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)