ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2020 года № РЗН 2019/8355

На медицинское изделие
Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник" (ООО "Медтроник"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель
"Ковидиен ЛЛС", США,
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-35360/57333 от 11.08.2020**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2020 года № 7617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0052089

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2020 года № РЗН 2019/8355

На медицинское изделие
Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple:
варианты исполнения:
1. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 28 мм.
2. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 28 мм.
3. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 31 мм.
4. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 31 мм.
5. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 33 мм.
6. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 33 мм.
Место производства:
1. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
2. Covidien (China) Medical Devices Technology Co., Ltd., Rooms 501, 502, 601, 602, No.3 Building, No.2388, Chen Hang Road, Min Hang District, 201114, Shanghai, P.R. of China.

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

0072426

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, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. 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 **Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple**

(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 19126-2007 (Разд. 5), 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 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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 № 2018-736.1 от 27.09.2018 г. ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", атт.акк. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 31306 от 25.09.2018 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014 г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8355 от 19.08.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.08.2020
Декларация о соответствии действительна до 25.08.2023

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, г. 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.03286/20 от 25.08.2020 действует до 25.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple
варианты исполнения:
1. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 28 мм.
2. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 28 мм.
3. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 31 мм.
4. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 31 мм.
5. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 33 мм.
6. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 33 мм.
Место производства:
1. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
2. Covidien (China) Medical Devices Technology Co., Ltd., Rooms 501, 502, 601, 602, No.3 Building, No.2388, Chen Hang Road, Min Hang District, 201114, Shanghai, P.R. of China.

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.03286/20 от 25.08.2020 действует до 25.08.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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