ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 21 октября 2021 года № РЗН 2017/6490**

На медицинское изделие
**Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для "открытых" операций**

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-44664/57242 от 07.10.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2021 года № 9994
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0059452

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 21 октября 2021 года № РЗН 2017/6490**



На медицинское изделие
**Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для "открытых" операций,**
в составе:
1. Инструкция по применению.
Место производства:
1. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, P.R. of China.
2. Koscher & Würtz GmbH, Einsteinstraβe 7, 78549 Spaichingen, Germany.

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

0090241

# 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 **Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для "открытых" операций, в составе:**
**1. Инструкция по применению**
(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**
**Место производства:**
**1. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114, Shanghai, P.R. of China.**
**2. Koscher & Würtz GmbH, Einsteinstraße 7, 78549 Spaichingen, Germany.**
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88) (р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO10993-12-2015
(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 № 2020.TD-22.10CD от 13.11.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 44195МИ от 30.11.2017 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 2017/6490 от 23.11.2017 г.
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.12.2020
Декларация о соответствии действительна до 01.12.2023

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, Москва, ул. Демьяна, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.03764/20 от 01.12.2020 действует до 01.12.2023**
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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