ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6920

На медицинское изделие
Кассета усиленная Endo GIA с применением технологии Tri-Staple

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-17394/16763 от 20.04.2017**

Вид медицинского изделия **312980**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2018 года № 1548
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035361

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6920

На медицинское изделие
Кассета усиленная Endo GIA с применением технологии Tri-Staple,
варианты исполнения:
1. Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм.
2. Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.
3. Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм.
4. Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.

Место производства:
1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA.

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

0044714

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 **Кассета усиленная Endo GIA с применением технологии Tri-Staple**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190 **Код ТН ВЭД 9018**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

(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 ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 № 2016.TR-147.12CI от 27.12.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 8675-4 от 26.03.2018 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 2018/6920 от 15.03.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.03.2018
Декларация о соответствии действительна до 28.03.2021

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д02134 от 28.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Кассета усиленная Endo GIA с применением технологии Tri-Staple,
варианты исполнения:
1. Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм.
2. Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.
3. Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм.
4. Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.
Место производства:
1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA.

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, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС US.МП18.Д02134 от 28.03.2018
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)