ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8724

На медицинское изделие
Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник" (ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

Производитель
"Ковидиен ллс", США,
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-25129/69080 от 20.12.2018**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2019 года № 5797
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0043920

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2019 года **№ РЗН 2019/8724**

На медицинское изделие
Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения:
1. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 30 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
2. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
3. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 30 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
4. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
5. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 60 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
6. Средняя/толстая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
7. Средняя/толстая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 60 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.

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

0058941

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 **Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia**

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

Код ОКПД2 32.50.50.000 **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:
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 21643-82 (разд. 2), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 испытаний № 2018-11-16-005 от 16.11.2018 г.; дополнения № 1 от 13.12.2018 г., дополнения № 2 от 19.04.2019 г. к протоколу № 2018-11-16-005 от 16.11.2018 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт.акк. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38347 от 07.11.2018 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 2019/8724 от 21.08.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2023

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, зарегистрировавшего декларацию)

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

РОСС RU Д-US.МП18.В.03336/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения:
1. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 30 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
2. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
3. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 30 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
4. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
5. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 60 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
6. Средняя/толстая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
7. Средняя/толстая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 60 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.

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. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д-US.МП18.В.03336/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)