ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9866

На медицинское изделие
Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia

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
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-29794/70503 от 05.11.2019**

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 03 апреля 2020 года № 2608
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0046911

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9866

На медицинское изделие
Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia, в составе:
I. Варианты исполнения:
1. Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
2. Средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.
3. Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
4. Сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.
5. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
6. Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
7. Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
8. Черная утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.
II. Инструкция по применению.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067932

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 **Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), 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 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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 испытания № 2019-05-17-001 от 17.05.2019, дополнения № 1 от 31.07.2019 к протоколу испытаний № 2019-05-17-001 от 17.05.2019 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт.акк. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 23986 от 14.05.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/9866 от 03.04.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 27.04.2023

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.02790/20 от 27.04.2020 действует до 27.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia
в составе:
I. Варианты исполнения:
1. Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
2. Средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.
3. Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
4. Сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.
5. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
6. Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
7. Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
8. Черная утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.
II. Инструкция по применению.

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

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.02790/20 от 27.04.2020 действует до 27.04.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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