ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9612

На медицинское изделие
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

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-35409/57587 от 12.08.2020**

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 20 августа 2020 года № 7645
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0052096

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9612

На медицинское изделие
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе, в вариантах исполнения:
1. Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм, в составе:
1.1. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм.
1.2. Опорный стержень.
1.3. Порт доступа.
1.4. Аноскоп.
1.5. Расширитель.
1.6. Инструкция по применению.
2. Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм, в составе:
2.1. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм.
2.2. Опорный стержень.
2.3. Порт доступа.
2.4. Аноскоп.
2.5. Расширитель.
2.6. Инструкция по применению.
Место производства:
1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Celestica de Monterrey SA de CV, Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo Leon, 66600, Mexico.
3. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.

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

0072419

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 **Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе**

(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 21643-82 (Разд. 2), 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 № 2018-12-13-001 от 13.12.2018 г. ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт.акк. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 44196 от 06.12.2018 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 2020/9612 от 20.08.2020 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,
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.03324/20 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)

Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

1. Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм, в составе:

1.1. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм.

1.2. Опорный стержень.

1.3. Порт доступа.

1.4. Аноскоп.

1.5. Расширитель.

1.6. Инструкция по применению.

2. Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм, в составе:

2.1. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм.

2.2. Опорный стержень.

2.3. Порт доступа.

2.4. Аноскоп.

2.5. Расширитель.

2.6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Celestica de Monterrey SA de CV, Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo Leon, 66600, Mexico.
3. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКАЦИИ 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.03324/20 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)