



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10132

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами
для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств**

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-20525/64762 от 26.12.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 01 февраля 2018 года № 493
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0037111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10132

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств:

1. Инструменты для наложения ниточного шва Purstring (вид 262160), ASP 50 (вид 262170), Endo Stitch (вид 282710), SILS Stitch (вид 282710), Surgitie (вид 282960), Surgiwip (вид 105190), Endo Slide (вид 262110), Endo Close (вид 282970).
2. Инструменты прямые и изогнутые для наложения циркулярного анастомоза EEA (вид 329200), Premium Plus CEEA (вид 313410), DST Series EEA (вид 248160), DST Series EEA XL (вид 329200), DST Series EEA Orvil (вид 329200), Valtrac (вид 329200).
3. Инструменты сшивающие линейные: GIA (вид 329820), SGIA (вид 313220), GIA Premium (вид 329820), Poly GIA 75 (вид 313220), TA (вид 312990), TA Premium (вид 312990), TA 90 BN (вид 312990), Reticulator (вид 313220), Multifire Endo GIA (вид 313220), Endo GIA Universal (вид 313220), GIA Universal (вид 313220), Endo GIA Universal XL (вид 313220), Endo GIA Ultra Universal (вид 313220), Premium POLY CS-57 (вид 313220), Reticulator 55 Poly (вид 313220).
4. Инструменты для наложения кожного шва Signet (виды 313000, 312990), Royal (виды 313000, 312990), SFS (виды 313000, 312990), Appose ULC (виды 313000, 312990), Multifire Premium (вид 313000, 312990), DFS (виды 313000, 312990).
5. Инструменты для наложения клипс Premium Surgiclip (вид 182230), Premium Surgiclip II (вид 182230), Poly Surgiclip (вид 182230), Endo Clip (вид 313220), Endo Clip II (вид 313220), Endo Clip III (вид 313220), Acuclip (вид 182230), Laproclip Multiple (вид 313220), Endo Clip Multapplier (вид 313220) и сменные бранши Endo Clip Multapplier, LDS, LDS-2.
6. Инструменты эндогерниостеплеры Multifire Endo Hernia (вид 313220), Endo Universal (вид 313220), Tacker (вид 313220), Multifire VersaTack (вид 313220), ProTack (вид 313220), Absorba Tack (вид 313220), Stat Tack (вид 313220), I-Clip (вид 107760).
7. Инструменты для удаления сшивающих скрепок Premium extractor (вид 181410), Appose (вид 181410).

Место производства:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien, (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Puerto Rico, USA.
3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km17, Santo Domingo, Dominican Republic.
4. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libriamento, 22225 Tijuana, B.C. Mexico.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building#10, 789 Puxing

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0043601

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10132

Лист 2

Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
6. Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, Trevoux, 01600, France.
7. Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
8. Celestica de Monterrey S.A. de C.V., Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey,
Apodaca, Nuevo Leon, 66600, Mexico.

с

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043602

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 Инструменты хирургические шнующие с кассетами и сменными
браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 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 (р.р. 3, 4), ГОСТ 21643-82 (разд. 2), 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 10993-12-2015**

(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 № 2018-097.2 от 20.02.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 4660-4 от 20.02.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10132 от 01.02.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **22.02.2018**Декларация о соответствии действительна до **22.02.2021**

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

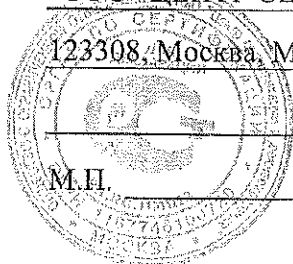
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D02029 от 22.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств:

1. Инструменты для наложения ниточного шва Purstring (вид 262160), ASP 50 (вид 262170), Endo Stitch (вид 282170), SILS Stitch (вид 282710), Surgitie (вид 282960), Surgiwip (вид 105190), Endo Slide (вид 262110), Endo Close (вид 282970).
2. Инструменты прямые и изогнутые для наложения циркулярного анастомоза EEA (вид 329200), Premium Plus CEEA (вид 313410), DST Series EEA (вид 248160), DST Series EEA XL (вид 329200), DST Series EEA Orvil (вид 329200), Valtrac (вид 329200).
3. Инструменты сшивающие линейные: GIA (вид 329820), SGIA (вид 313220), GIA Premium (вид 329820), Poly GIA 75 (вид 313220), TA (вид 312990), TA Premium (вид 312990), TA 90 BN (вид 312990), Reticulator (вид 313220), Multifire Endo GIA (вид 313220), Endo GIA Universal (вид 313220), GIA Universal (вид 313220), Endo GIA Universal XL (вид 313220), Endo GIA Ultra Universal (вид 313220), Premium POLY CS-57 (вид 313220), Reticulator 55 Poly (вид 313220).
4. Инструменты для наложения кожного шва Signet (виды 313000, 312990), Royal (виды 313000, 312990), SFS (виды 313000, 312990), Appose ULC (виды 313000, 312990), Multifire Premium (вид 313000, 312990), DFS (виды 313000, 312990).
5. Инструменты для наложения клипс Premium Surgiclip (вид 182230), Premium Surgiclip II (вид 182230), Poly Surgiclip (вид 182230), Endo Clip (вид 313220), Endo Clip II (вид 313220), Endo Clip III (вид 313220), Acuclip (вид 182230), Laproclip Multiple (вид 313220), Endo Clip Multapplier (вид 313220) и сменные бранши Endo Clip Multapplier, LDS, LDS-2.
6. Инструменты эндогнерниостеплеры Multifire Endo Hernia (вид 313220), Endo Universal (вид 313220), Tacker (вид 313220), Multifire VersaTack (вид 313220), ProTack (вид 313220), Absorba Tack (вид 313220), Stat Tack (вид 313220), I-Clip (вид 107760).
7. Инструменты для удаления сшивающих скрепок Premium extractor (вид 181410), Appose (вид 181410).

Место производства:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien, (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Puerto Rico, USA.
3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km17, Santo Domingo, Dominican Republic.
4. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C. Mexico.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building#10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
6. Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, Trevoux, 01600, France.
7. Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
8. Celestica de Monterrey S.A. de C.V., Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo Leon, 66600, Mexico.

М.П.



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

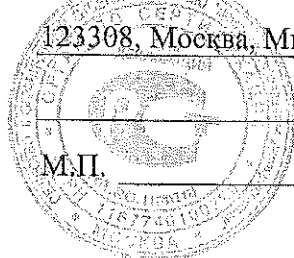
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D02029 от 22.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)