



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2011 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 № 10863 от 31.03.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2011 года № 5215-Пр/11  
и приказом от 05 ноября 2015 года № 8161 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014664

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2011 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, ASP 50, Endo Stitch, SILS Stitch, Surgitie, Surgiwip, Endo Slide, Endo Close.
2. Инструменты прямые и изогнутые для наложения циркулярного анастомоза EEA, Premium Plus CEEA, DST Series EEA, DST Series EEA XL, DST Series EEA Orvil, Valtrac.
3. Инструменты сшивающие линейные: GIA, SGIA, GIA Premium, Poly GIA 75, TA, TA Premium, TA 90 BN, Reticulator, Multifire Endo GIA, Endo GIA Universal, GIA Universal, Endo GIA Universal XL, Endo GIA Ultra Universal, Premium POLY CS-57, Reticulator 55 Poly.
4. Инструменты для наложения кожного шва Signet, Royal, SFS, Appose ULC, Multifire Premium, DFS.
5. Инструменты для наложения клипс Premium Surgiclip, Premium Surgiclip II, Poly Surgiclip, Endo Clip, Endo Clip II, Endo Clip III, Acuclip, Laproclip Multiple, Endo Clip Multapplier и сменные бранши Endo Clip Multapplier, LDS, LDS-2.
6. Инструменты эндогерниостепслеры Multifire Endo Hernia, Endo Universal, Tacker, Multifire VersaTack, ProTack, Absorba Tack, Stat Tack, I-Clip.
7. Инструменты для удаления сшивающих скрепок Premium extractor, Appose.

Место производства:

1. Covidien, Formerly US Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA.
2. Covidien, Formerly USSC Puerto Rico, Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Puerto Rico, USA.
3. Covidien, Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km17, Dominican Republic.
4. Covidien, formerly registered as Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. DE C.V., Boulevard Insurgentes 19030 Libriamento, 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 Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.

Приказом от 05 ноября 2015 года № 8161 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014057



# 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 швивающие с кассетами и сменными  
браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств**

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

**Код ОКП 94 3110**

**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 (р. 3,4), ГОСТ 19126-2007 (р.5), ГОСТ 21643-82 (р.2), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 10993-11-2011**

(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 № 1-Н-12/472 от 21.08.2012 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 3387.014 от 29.09.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/10132 от 18.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **01.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **01.06.2019**

М.П.



**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС US.ИМ41.Д06524 от 01.06.2016**

(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, ASP 50, Endo Stitch, SILS Stitch, Surgitie, Surgiwip, Endo Slide, Endo Close.
2. Инструменты прямые и изогнутые для наложения циркулярного анастомоза EEA, Premium Plus CEEA, DST Series EEA, DST Series EEA XL, DST Series EEA Orvil, Valtrac.
3. Инструменты сшивающие линейные: GIA, SGIA, GIA Premium, Poly GIA 75, TA, TA Premium, TA 90 BN, Roticulator, Multifire Endo GIA, Endo GIA Universal, GIA Universal, Endo GIA Universal XL, Endo GIA Ultra Universal, Premium POLY CS-57, Roticulator 55 Poly.
4. Инструменты для наложения кожного шва Signet, Royal, SFS, Appose ULC, Multifire Premium, DFS.
5. Инструменты для наложения клипс Premium Surgiclip, Premium Surgiclip II, Poly Surgiclip, Endo Clip, Endo Clip II, Endo Clip III, Acuclip, Laproclip Multiple, Endo Clip Multapplier и сменные бранши Endo Clip Multapplier, LDS, LDS-2.
6. Инструменты эндогерниостеплеры Multifire Endo Hernia, Endo Universal, Tacker, Multifire VersaTack, ProTack, Absorba Tack, Stat Tack, I-Clip.
7. Инструменты для удаления сшивающих скрепок Premium extractor, Appose.

Место производства:

1. Covidien, Formerly US Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA.
2. Covidien, Formerly USSC Puerto Rico, Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Puerto Rico, USA.
3. Covidien, Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km17, Dominican Republic.
4. Covidien, formerly registered as Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. DE C.V., Boulevard Insurgentes 19030 Libriamento, 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 Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.

Z



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06524 от 01.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)