



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10131

На медицинское изделие

Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями

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-20807/64766 от 25.01.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 502
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0037132

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10131

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями:

1. Аспираторы-ирригаторы (вид 180930) Surgiwand II, Irrivac.
2. Пружинный фиксатор троакара серии Spring Grip (вид 268030).
3. Троакары длинные, короткие, стандартные (с фиксируемой канюлей и без нее): Surgispoke RT, Versaport Plus Bladeless, Versaport RPF, Versaport Plus RPF, Versaport V2, Versaport Plus V2 (вид 268040), Visiport Plus RPF (вид 282980), VersaStep, VersaStep Plus, Bluntport Plus, Blunt Tip (вид 268040), SILS Port (вид 268280), Thoracoport (вид 192090), CardioPunch.
4. Обтураторы (диляторы) длинные, короткие, стандартные: Versaport RT (в т.ч. Surgispoke), Versaport Plus RT (в т.ч. Bluntport, Visiport), Versaport Plus Bladeless, Versaport V2 RT, Versaport Plus V2 RT (вид 329320), VersaStep Reposable (вид 268500).
5. Канюли длинные, короткие, стандартные (с фиксатором и без него) Versaport RT Powershield, Versaport RT, VersaStep Powershield (вид 268440), VersaStep Radially Expandable Sleeve (вид 268040).
6. Конвертеры Versaseal RT, Versaseal Plus (вид 333280).
7. Инструмент для создания пневмоперитонеума: Surgineedle, Step (вид 230060), VersaStep Reposable, VersaStep Short Reposable (вид 230070).
8. Инструменты для эвакуации органов и тканей EndoCatch Gold, EndoCatch II, Endobag (вид 293950).
9. Ретракторы Endo Mini Retract, Endo Retract Maxi, Endo Retract II, Endo Retract, Endo Paddle Retract, Endo Peanut, Extrahand, SILS Hook (вид 266530).
10. Шаровидные, бобовидные, овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы PDB, ExtraView, Spacemaker, Spacemaker Plus (вид 268000).
11. Эндо-ножницы стандартные, короткие, длинные EndoShears, Reticulator Endo Mini Shears, Endo Mini Shears, Endo Sciz, SILS Shears (вид 260700).
12. Эндо-диссекторы стандартные, короткие, EndoDissect, Reticulator EndoDissect, SILS Dissector (вид 268230).
13. Эндо-зажимы EndoLung, EndoGrasp, EndoBabcock, EndoClinch II, SILS Clinch (вид 333310).
14. Устройство для мануального ассистирования Omniport.

Принадлежности:

Контейнеры для стерилизации инструментов - 100 шт.

Место производства:

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

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



0043635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10131

Лист 2

2. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
3. Covidien (Davis & Geek Caribe, Ltd.) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043636

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 AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями

(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.д.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 23496-89 (Пп. 2.9, 2.17-2.20), ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86) (Пп. 2.6 - 2.8, 2.11, 2.14, 2.15), ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88) (Разд. 3, 4), 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 № 2018-096.2 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 № 4581-4 от 19.02.2018 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 2011/10131 от 01.02.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **26.02.2018**

Декларация о соответствии действительна до **26.02.2021**

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.D02038 от 26.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями:

1. Аспираторы-ирригаторы (вид 180930) Surgiwand II, Irrivac.
2. Пружинный фиксатор троакара серии Spring Grip (вид 268030).
3. Троакары длинные, короткие, стандартные (с фиксируемой канюлей и без нее): Surgispikes RT, Versaport Plus Bladeless, Versaport RPF, Versaport Plus RPF, Versaport V2, Versaport Plus V2 (вид 268040), Visiport Plus RPF (вид 282980), VersaStep, VersaStep Plus, Bluntport Plus, Blunt Tip (вид 268040), SILS Port (вид 268280), Thoracosport (вид 192090), CardioPunch.
4. Обтураторы (дилаторы) длинные, короткие, стандартные: Versaport RT (в т.ч. Surgispikes), Versaport Plus RT (в т.ч. Bluntport, Visiport), Versaport Plus Bladeless, Versaport V2 RT, Versaport Plus V2 RT (вид 329320), VersaStep Repposable (вид 268500).
5. Канюли длинные, короткие, стандартные (с фиксатором и без него) Versaport RT Powershield, Versaport RT, VersaStep Powershield (вид 268440), VersaStep Radially Expandable Sleeve (вид 268040).
6. Конвертеры Versaseal RT, Versaseal Plus (вид 333280).
7. Инструмент для создания пневмоперитонеума: Surgineedle, Step (вид 230060), VersaStep Repposable, VersaStep Short Repposable (вид 230070).
8. Инструменты для эвакуации органов и тканей EndoCatch Gold, EndoCatch II, Endobag (вид 293950).
9. Ретракторы Endo Mini Retract, Endo Retract Maxi, Endo Retract II, Endo Retract, Endo Paddle Retract, Endo Peanut, Extrahand, SILS Hook (вид 266530).
10. Шаровидные, бобовидные, овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы PDB, ExtraView, Spacemaker, Spacemaker Plus (вид 268000).
11. Эндо-ножницы стандартные, короткие, длинные EndoShears, Reticulator Endo Mini Shears, Endo Mini Shears, Endo Sciz, SILS Shears (вид 260700).
12. Эндо-диссекторы стандартные, короткие, EndoDissect, Reticulator EndoDissect, SILS Dissector (вид 268230).
13. Эндо-зажимы EndoLung, EndoGrasp, EndoBabcock, EndoClinch II, SILS Clinch (вид 333310).
14. Устройство для мануального ассистирования Omniport.

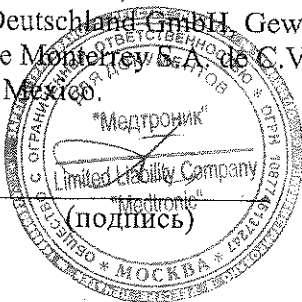
Принадлежности:

Контейнеры для стерилизации инструментов - 100 шт.

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, USA.
3. Covidien (Davis & Geek Caribe, Ltd.) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, 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,

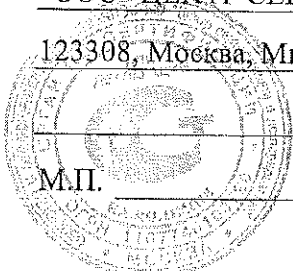
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.Д02038 от 26.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)