



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № РЗН 2015/2662

На медицинское изделие
Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инфузии

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-21256/5219 от 02.03.2018

Вид медицинского изделия 268280

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2018 года № 18
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0038012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2018 года № РЗН 2015/2662

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции:

1. Одноразовый порт; канюли 5 мм - 3 шт.; obturator 5 мм - 1 шт.
2. Одноразовый порт; канюли 5 мм - 3 шт.; obturator 5 мм - 1 шт.; канюля 5-12 мм - 1 шт.; obturator 12 мм - 1 шт.
3. Одноразовый порт, канюли 5 мм - 3 шт.; obturator 5 мм - 1 шт.; троакар 10-15 мм - 1 шт.; obturator 15 мм - 1 шт.; уплотнитель 5-12 мм - 1 шт.; преобразователь 5 мм - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
3. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
4. Celestica de Monterrey S.A. de C.V. Calle Octava # 102, Parque Industrial Monterrey Apodaca, Nuevo Leon, 66600 Mexico.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0044849