



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2018 года № РЗН 2018/7387

На медицинское изделие  
**Троакар VersaOne**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Медтроник"  
(ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

Производитель  
"Ковидиен Ллс", США,  
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия  
Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro,  
Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic

Номер регистрационного досье № РД-20205/70396 от 06.12.2017

Вид медицинского изделия **282980**

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 19 июля 2018 года № 4693  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0035597**

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

от 19 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7387

Лист 1

На медицинское изделие

**Троакар VersaOne**, в вариантах исполнения:

1. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей, варианты исполнения:
  - 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
  - 11 мм стандартный;
  - 12 мм стандартный, 12 мм длинный.
2. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
  - 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
  - 11 мм стандартный;
  - 12 мм стандартный, 12 мм длинный.
3. Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм.
4. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
  - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный;
  - 11 мм стандартный;
  - 12 мм короткий, 12 мм стандартный, 12 мм длинный;
  - 15 мм стандартный, 15 мм длинный.
5. Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.
6. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
  - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный;
  - 11 мм стандартный, 11 мм длинный;
  - 12 мм короткий, 12 мм стандартный, 12 мм длинный;
  - 15 мм стандартный.
7. Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.

*Л*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048803

**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 Троакар VersaOne**

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

**Код ОКПД2 32.50.13.190**

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****Место производства медицинского изделия****Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17,  
Santo Domingo, Dominican Republic**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011

(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 технических испытаний № 12Р.37-2.018 от 13.02.2018 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; заключения токсикологических испытаний № 335.017Р от 26.10.2017 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7387 от 19.07.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.08.2018Декларация о соответствии действительна до 01.08.2021

М.П.

**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС US.МП18.Д02562 от 01.08.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Троакар VersaOne в вариантах исполнения:

1. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей, варианты исполнения:
  - 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
  - 11 мм стандартный;
  - 12 мм стандартный, 12 мм длинный.
2. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
  - 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
  - 11 мм стандартный;
  - 12 мм стандартный, 12 мм длинный.
3. Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм.
4. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
  - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный;
  - 11 мм стандартный;
  - 12 мм короткий, 12 мм стандартный, 12 мм длинный;
  - 15 мм стандартный, 15 мм длинный.
5. Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.
6. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
  - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный;
  - 11 мм стандартный, 11 мм длинный;
  - 12 мм короткий, 12 мм стандартный, 12 мм длинный;
  - 15 мм стандартный.
7. Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.

Z

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.Д02562 от 01.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко