



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 августа 2012 года № ФСЗ 2011/09776

На медицинское изделие
Имплантаты для внутреннего протезирования

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 № 9608 от 27.03.2012

Вид медицинского изделия -

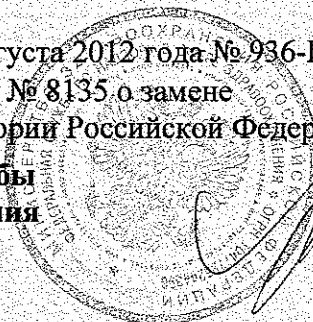
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2012 года № 936-Пр/12
и приказом от 05 ноября 2015 года № 8135.0 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0015117

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2012 года № ФСЗ 2011/09776

Лист 1


На медицинское изделие

Имплантаты для внутреннего протезирования:

Surgipro Mesh, Surgipro Hernia-Mate Mesh Plug, Surgipro Hernia Patch, Parietene, Parietene Composite, Parietene Progrid, Parietex Composite, Parietex Ugytex, Parietex, Parietex (collagen), Parietex Prosup, Parietex Progrid, Parietex Putch and Plug System, Parietex Parastomal Mesh, Uretex, Prevadh, Parietex Optimized Composite Mesh.

Место производства:

1. Sofradim Production, Avenue Du Formance, Trevoux, 01600, France.
2. Covidien, formerly United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
3. Covidien, formerly USSC Puerto Rico, Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico.
4. Covidien, formerly Davis & Geck Caribe, Ltd., Zona Franca De San Isidro, Carretara San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.



Приказом от 05 ноября 2015 года № 8135 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014514

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 **Имплантаты для внутреннего протезирования**

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

Код ОКП 93 9818

Код ТН ВЭД 9021 90 900 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 Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 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 № 212-Н-14/377 от 14.10.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 3556.014 от 14.10.2014 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 2011/09776 от 22.08.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 31.05.2019



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.Д06513 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Имплантаты для внутреннего протезирования:

Surgipro Mesh, Surgipro Hernia-Mate Mesh Plug, Surgipro Hernia Patch, Parietene, Parietene Composite, Parietene Progrid, Parietex Composite, Parietex Ugytex, Parietex, Parietex (collagen), Parietex Prosup, Parietex Progrid, Parietex Putch and Plug System, Parietex Parastomal Mesh, Uretex, Prevadh, Parietex Optimized Composite Mesh.

Место производства:

1. Sofradim Production, Avenue Du Formance, Trevoux, 01600, France.
2. Covidien, formerly United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
3. Covidien, formerly USSC Puerto Rico, Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico.
4. Covidien, formerly Davis & Geck Caribe, Ltd., Zona Franca De San Isidro, Carretara San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

Handwritten mark



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

для

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06513 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)