



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2011 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

Номер регистрационного досье № 10847 от 31.03.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2011 года № 5216-Пр/11
и приказом от 05 ноября 2015 года № 8155 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0014665

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10131

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями:

1. Аспираторы-ирригаторы Surgiwand II, Irrivac.
2. Пружинный фиксатор троакара серии Spring Grip.
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, Visiport Plus RPF, VersaStep, VersaStep Plus, Bluntport Plus, Blunt Tip, SILS Port, Thoracoport, CardioPunch.
4. Обтураторы (дилаторы) 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, VersaStep Reposable.
5. Канюли длинные, короткие, стандартные (с фиксатором и без него) Versaport RT Powershield, Versaport RT, VersaStep Powershield, VersaStep Radially Expandable Sleeve.
6. Конвертеры Versaseal RT, Versaseal Plus.
7. Инструмент для создания пневмоперитонеума: Surgineedle, Step, VersaStep Reposable, VersaStep Short Reposable.
8. Инструменты для эвакуации органов и тканей EndoCatch Gold, EndoCatch II, Endobag.
9. Ретракторы Endo Mini Retract, Endo Retract Maxi, Endo Retract II, Endo Retract, Endo Paddle Retract, Endo Peanut, Extrahand, SILS Hook.
10. Шаровидные, бобовидные, овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы PDB, ExtraView, Spacemaker, Spacemaker Plus.
11. Эндо-ножницы стандартные, короткие, длинные EndoShears, Roticulator Endo Mini Shears, Endo Mini Shears, Endo Sciz, SILS Shears.
12. Эндо-диссекторы стандартные, короткие, EndoDissect, Roticulator EndoDissect, SILS Dissector.
13. Эндо-зажимы EndoLung, EndoGrasp, EndoBabcock, EndoClinch II, SILS Clinch.
14. Устройство для мануального ассистирования Omniport.

Принадлежности:

- Контейнеры для стерилизации инструментов - 100 шт.

Место производства:

1. Covidien, Formerly US Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown

Приказом от 05 ноября 2015 года № 8155 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0014524

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10131

Лист 2

- 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 № 8155 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0014523

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 ОКП 94 3130

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 23496-89, ГОСТ 21238-93 (р.3, 4),
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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-14/202 от 29.08.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 3055.014, 3056.014 от 29.08.2014 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/10131 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**



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.Д06523 от 01.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями:

1. Аспираторы-ирригаторы Surgiwand II, Irrivac.
2. Пружинный фиксатор троакара серии Spring Grip.
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, Visiport Plus RPF, VersaStep, VersaStep Plus, Bluntport Plus, Blunt Tip, SILS Port, Thoracoport, CardioPunch.
4. Обтураторы (диляторы) 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, VersaStep Repposable.
5. Канюли длинные, короткие, стандартные (с фиксатором и без него) Versaport RT Powershield, Versaport RT, VersaStep Powershield, VersaStep Radially Expandable Sleeve.
6. Конвертеры Versaseal RT, Versaseal Plus.
7. Инструмент для создания пневмоперитонеума: Surgineedle, Step, VersaStep Repposable, VersaStep Short Repposable.
8. Инструменты для эвакуации органов и тканей EndoCatch Gold, EndoCatch II, Endobag.
9. Ретракторы Endo Mini Retract, Endo Retract Maxi, Endo Retract II, Endo Retract, Endo Paddle Retract, Endo Peanut, Extrahand, SILS Hook.
10. Шаровидные, бобовидные, овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы PDB, ExtraView, Spacemaker, Spacemaker Plus.
11. Эндо-ножницы стандартные, короткие, длинные EndoShears, Reticulator Endo Mini Shears, Endo Mini Shears, Endo Sciz, SILS Shears.
12. Эндо-диссекторы стандартные, короткие, EndoDissect, Reticulator EndoDissect, SILS Dissector.
13. Эндо-зажимы EndoLung, EndoGrasp, EndoBabcock, EndoClinch II, SILS Clinch.
14. Устройство для мануального ассистирования Omniport.

Принадлежности:

- Контейнеры для стерилизации инструментов - 100 шт.

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 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 Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.

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.Д06523 от 01.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)