



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2662

На медицинское изделие

Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инфляции

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-3983/2433 от 21.05.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3700

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2015 года № 329
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2662

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции, варианты исполнения:

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

Место производства:

1. Covidien Llc, USA 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA.
3. Covidien, Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011160

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 **Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции**

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

Код ОКП 94 3700

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 ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 8537-2011, 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, 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 испытаний № 1268-Р/13 от 22.01.2014 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключений токсикологических испытаний №№ 3513.013Р - 3519.013 от 26.12.2013 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 № РЗН 2015/2662 от 18.05.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **01.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **01.06.2019**



(подпись)

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.Д06522 от 01.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции, варианты исполнения:

- 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 , USA 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
- 2. Covidien, 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA.
- 3. Covidien, Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Z



М.П. _____
(подпись)

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.Д06522 от 01.06.2016
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко