



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10129

На медицинское изделие

**Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture**

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 № 10841 от 31.03.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2011 года № 4972-Пр/11  
и приказом от 05 ноября 2015 года № 8158 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0014668

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

от 15 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10129

Лист 1

На медицинское изделие

**Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture:**

1. Кассеты к инструментам сшивающим для наложения ниточного шва Endo Stitch.
2. Кассеты к инструментам сшивающим циркулярным EEA, Valtrac.
3. Кассеты к инструментам сшивающим линейным GIA, SGIA, GIA Premium, TA, TA Premium (в т.ч. Premium Polysorb), TA 90 BN (TA90B), Endo GIA Universal (Endo GIA Reticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), Endo GIA Universal XL (Endo GIA Reticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), GIA Universal (Endo GIA Reticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), Endo GIA Ultra Universal (Endo GIA Tri-Staple), Multifire Endo GIA (в т.ч. Multifire Endo SGIA).
4. Кассеты к инструментам для наложения кожного шва SFS (SM), Multifire Premium.
5. Кассеты к инструментам для наложения клипс Laproclip Multiple, Endo Clip Multapplier, LDS-2 (LDS).
6. Кассеты к инструментам эндогерниостеплерам: Multifire Endo Hernia, Tacker, Multifire VersaTack, Endo Universal.

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.

Приказом от 05 ноября 2015 года № 8158 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015096

## 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 Плюсуновой Елены Викторовны**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture**

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

**Код ОКП 94 3110**

**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 Р ИСО 14630-2011**

(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-14/325 от 29.09.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/10129 от 15.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **01.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **01.06.2019**



(подпись)

**Плюсунова 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.Д06525 от 01.06.2016**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture:

1. Кассеты к инструментам сшивающим для наложения ниточного шва Endo Stitch.
2. Кассеты к инструментам сшивающим циркулярным EEA, Valtrac.
3. Кассеты к инструментам сшивающим линейным GIA, SGIA, GIA Premium, TA, TA Premium (в т.ч. Premium Polysorb), TA 90 BN (TA90B), Endo GIA Universal (Endo GIA Reticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), Endo GIA Universal XL (Endo GIA Reticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), GIA Universal (Endo GIA Reticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), Endo GIA Ultra Universal (Endo GIA Tri-Staple), Multifire Endo GIA (в т.ч. Multifire Endo SGIA).
4. Кассеты к инструментам для наложения кожного шва SFS (SM), Multifire Premium.
5. Кассеты к инструментам для наложения клипс Laproclip Multiple, Endo Clip Multapplier, LDS-2 (LDS).
6. Кассеты к инструментам эндогериостеплерам: Multifire Endo Hernia, Tacker, Multifire VersaTack, Endo Universal.

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.

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,

23308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС US.ИМ41.Д06525 от 01.06.2016**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**