



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/09369

от 12 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Ковидиен Ллс», США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
и подтверждает, что медицинское изделие
Материал хирургический шовный нерассасывающийся
производства
«Ковидиен Ллс», США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 9300

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47450 от 28.12.2012

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2013 года № 3975-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ ФСЗ 2011/09369

I. Материал хирургический шовный нерассасывающийся, варианты исполнения:

1. Sof silk.
2. Ti-Cron.
3. Surgidac.
4. Surgilon.
5. Surgipro, Surgipro II.
6. Flexon.
7. Vascufil.
8. Novafil.
9. Dermalon.
10. Monosof.
11. Steel.
12. Polyester tape.
13. Umbilical tape.
14. PTFE Polymer Pledgets.
15. V-loc PBT.

II. Место производства:

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
12 августа 2013 года



Д.В. Пархоменко

0002092

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 **Материал хирургический шовный нерассасывающийся**

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

Код ОКП 93 9300

Код ТН ВЭД 3006 10 900 0

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 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85 (р.р. 1, 2),
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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 технических испытаний № 20.609.015 от 06.07.2015;
заключений токсикологических испытаний №№ 3117.014, 3118.014 от 03.09.2014 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 2011/09369 от 12.08.2013

(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.Д06515 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I Материал хирургический шовный нерассасывающийся, варианты исполнения:

1. Sof silk.
2. Ti-cron.
3. Surgidac.
4. Surgilon.
5. Surgipro, Surgipro II.
6. Flexon.
7. Vascufile.
8. Novafil.
9. Dermalon.
10. Monosof.
11. Steel.
12. Polyester tape.
13. Umbilical tape.
14. PTFE Polymer Pledgets.
15. V-Loc PBT.

II Место производства:

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



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.Д06515 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

