



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 11 октября 2016 года № РЗН 2014/1551**

На медицинское изделие

**Материал хирургический шовный рассасывающийся Velosorb Fast  
с атравматическими иглами и без**

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-13520/51104 от 03.10.2016

Вид медицинского изделия 109600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2016 года № 10789  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0025118**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2016 года № РЗН 2014/1551

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал хирургический шовный рассасывающийся Velosorb Fast  
с атравматическими иглами и без:**

1. SV - 1290;
2. SV - 2251;
3. SV - 2252;
4. SV - 2253;
5. SV - 2285;
6. SV - 2286;
7. SV - 2287;
8. SV - 2289;
9. SV - 2290;
10. SV - 2294;
11. SV - 2295;
12. SV - 2296;
13. SV - 2297;
14. SV - 2298;
15. SV - 2299;
16. SV - 2910;
17. SV - 2920;
18. SV - 2930;
19. SV - 4431;
20. SV - 4550;
21. SV - 9926;
22. SV - 9927;
23. CV0046;
24. CV1002;
25. CV1213;
26. CV1214;
27. CV1215;
28. CV1324;
29. CV1673;
30. CV1674G;
31. CV1696;
32. CV2003G;
33. CV2216;
34. CV2217;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026788

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2016 года № РЗН 2014/1551

Лист 2

- 35. CV2218;
- 36. CV2275G;
- 37. CV2279;
- 38. CV2280;
- 39. CV2293;
- 40. CV3100;
- 41. CV3110;
- 42. CV3120;
- 43. CV318;
- 44. CV319;
- 45. CV322;
- 46. CV323;
- 47. CV415;
- 48. CV416G;
- 49. CV417G;
- 50. CV418;
- 51. CV4721
- 52. CV4731;
- 53. CV485;
- 54. CV486;
- 55. CV500G;
- 56. CV501G;
- 57. CV55;
- 58. CV56;
- 59. CV57;
- 60. CV604;
- 61. CV605;
- 62. CV606;
- 63. CV7190;
- 64. CV7191;
- 65. CV7192;
- 66. CV8643;
- 67. CV8644;
- 68. CV8653;
- 69. CV8977;
- 70. CV8978;
- 71. CV8979;

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



**М.А. Мурашко**

**0027003**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2016 года № РЗН 2014/1551

Лист 3

- 72. CV8980;
- 73. CV9006G;
- 74. CV9007G;
- 75. CV916;
- 76. CV917;
- 77. CV918;
- 78. CV919;
- 79. CV931G;
- 80. CV932G;
- 81. CV944;
- 82. CV945;
- 83. CV946;
- 84. CV947;
- 85. CV9590;
- 86. CV9591;
- 87. CV9592;
- 88. CV9916G;
- 89. CV9936G;
- 90. CV9953;
- 91. CV9975G;
- 92. SV1642;
- 93. SV2238;
- 94. SV2239;
- 95. SV2240;
- 96. SV32;
- 97. SV424;
- 98. SV425;
- 99. SV426;
- 100. SV439;
- 101. SV487G;
- 102. SV488G;
- 103. SV4893;
- 104. SV489G;
- 105. SV493;
- 106. SV494;
- 107. SV496G;
- 108. SV497G;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026790

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

от 11 октября 2016 года № РЗН 2014/1551

Лист 4

- 109. SV6830;
- 110. SV6840;
- 111. SV834G;
- 112. SV835G;
- 113. SV844G;
- 114. SV845G;
- 115. SV935;
- 116. SV9909G;
- 117. SV9910G;
- 118. SV9911G;
- 119. SV9913;
- 120. SV9915;
- 121. SV9928;
- 122. SV9937G;
- 123. SV9938G;
- 124. SV9940G;
- 125. SV9941G;
- 126. SV9943;
- 127. SV9944G;
- 128. SV9961G;
- 129. SVP2251;
- 130. SVP2285;
- 131. SVP2294;
- 132. SVP2295;
- 133. SVP2296;
- 134. SVP494;
- 135. UV1381;
- 136. UV1382;
- 137. UV401;
- 138. UV412.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Riverpoint Medical Llc, 825 NE 25th Avenue, Portland, OR 97232, USA.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026789

**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 рассасывающийся Velosorb Fast с**  
**атравматическими иглами и без**

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

**Код ОКПД2 21.20.24**

**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. Место**  
**производства медицинского изделия 1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,**  
**USA. 2. Riverpoint Medical Llc, 825 NE 25th Avenue, Portland, OR 97232, USA.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 26641-85 (пп. 2.3,**  
**2.4, 2.7, 2.8, 2.11), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO**  
**10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(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 № 2019.TD-25.10CD от 04.10.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 46150 от 21.10.2019 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт. акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/1551 от 11.10.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **25.10.2019**

Декларация о соответствии действительна до **25.10.2022**

М.П.



**Плясунова Елена Викторовна**  
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
 зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.01729/19 от 25.10.2019 действует до 25.10.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Материал хирургический шовный рассасывающийся Velosorb Fast с атравматическими иглами и без:

1. SV - 1290;
2. SV - 2251;
3. SV - 2252;
4. SV - 2253;
5. SV - 2285;
6. SV - 2286;
7. SV - 2287;
8. SV - 2289;
9. SV - 2290;
10. SV - 2294;
11. SV - 2295;
12. SV - 2296;
13. SV - 2297;
14. SV - 2298;
15. SV - 2299;
16. SV - 2910;
17. SV - 2920;
18. SV - 2930;
19. SV - 4431;
20. SV - 4550;
21. SV - 9926;
22. SV - 9927;
23. CV0046;
24. CV1002;
25. CV1213;
26. CV1214;
27. CV1215;
28. CV1324;
29. CV1673;
30. CV1674G;
31. CV1696;
32. CV2003G;
33. CV2216;
34. CV2217;
35. CV2218;
36. CV2275G;
37. CV2279;
38. CV2280;

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РОССТАНДАРТ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС.RU Д-US.MP18.B.01729/19 от 25.10.2019 действует до 25.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- 39. CV2293;
- 40. CV3100;
- 41. CV3110;
- 42. CV3120;
- 43. CV318;
- 44. CV319;
- 45. CV322;
- 46. CV323;
- 47. CV415;
- 48. CV416G
- 49. CV417G;
- 50. CV418;
- 51. CV4721
- 52. CV4731;
- 53. CV485;
- 54. CV486;
- 55. CV500G;
- 56. CV501G;
- 57. CV55;
- 58. CV56;
- 59. CV57;
- 60. CV604;
- 61. CV605;
- 62. CV606;
- 63. CV7190;
- 64. CV7191;
- 65. CV7192;
- 66. CV8643;
- 67. CV8644;
- 68. CV8653;
- 69. CV8977;
- 70. CV8978;
- 71. CV8979;
- 72. CV8980;
- 73. CV9006G;
- 74. CV9007G;
- 75. CV916;
- 76. CV917;
- 77. CV918;
- 78. CV919;
- 79. CV931G;

М.П. \_\_\_\_\_



Плясунова Елена Викторовна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123508, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
(зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01729/19 от 25.10.2019 действует до 25.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





- 80. CV932G;
- 81. CV944;
- 82. CV945;
- 83. CV946;
- 84. CV947;
- 85. CV9590;
- 86. CV9591;
- 87. CV9592;
- 88. CV9916G;
- 89. CV9936G;
- 90. CV9953;
- 91. CV9975G;
- 92. SV1642;
- 93. SV2238;
- 94. SV2239;
- 95. SV2240;
- 96. SV32;
- 97. SV424;
- 98. SV425;
- 99. SV426;
- 100. SV439;
- 101. SV487G;
- 102. SV488G;
- 103. SV4893;
- 104. SV489G;
- 105. SV493;
- 106. SV494;
- 107. SV496G
- 108. SV497G;
- 109. SV6830;
- 110. SV6840;
- 111. SV834G;
- 112. SV835G;
- 113. SV844G;
- 114. SV845G;
- 115. SV935;
- 116. SV9909G;
- 117. SV9910G;
- 118. SV9911G;
- 119. SV9913;
- 120. SV9915;

М.П.



Подпись

Плясунова Елена Викторовна  
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.01729/19 от 25.10.2019 действует до 25.10.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



121. SV9928;  
 122. SV9937G;  
 123. SV9938G;  
 124. SV9940G;  
 125. SV9941G;  
 126. SV9943;  
 127. SV9944G;  
 128. SV9961G;  
 129. SVP2251;  
 130. SVP2285;  
 131. SVP2294;  
 132. SVP2295;  
 133. SVP2296;  
 134. SVP494;  
 135. UV1381;  
 136. UV1382;  
 137. UV401;  
 138. UV412.

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01729/19 от 25.10.2019 действует до 25.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)