



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2018 года № РЗН 2017/5334

На медицинское изделие
Устройство для защиты раны SurgiSleeve

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-22314/29824 от 29.05.2018

Вид медицинского изделия 219650

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2018 года № 176
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035711

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2018 года № РЗН 2017/5334

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для защиты раны SurgiSleeve:

в следующих вариантах исполнения:

1. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень малого размера 2 - 4 см.
2. Устройство для защиты раны SurgiSleeve малого размера 2,5 - 6 см.
3. Устройство для защиты раны SurgiSleeve среднего размера 5 - 9 см.
4. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера 9 - 14 см.
5. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера со стягивающим кольцом 9 - 14 см.
6. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень большого размера со стягивающим кольцом 11 - 17 см.

Место производства:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz, #20150, Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Mexico.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048357

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

(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 защиты раны SurgiSleeve**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 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 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, 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 № 2016-404.1 от 15.06.2016 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 21369-4 от 21.06.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5334 от 08.06.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.06.2018Декларация о соответствии действительна до 27.06.2021

М.П.

**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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D02433 от 27.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Устройство для защиты раны SurgiSleeve в следующих вариантах исполнения:

1. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень малого размера 2 - 4 см.
2. Устройство для защиты раны SurgiSleeve малого размера 2,5 - 6 см.
3. Устройство для защиты раны SurgiSleeve среднего размера 5 - 9 см.
4. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера 9 - 14 см.
5. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера со стягивающим кольцом 9 - 14 см.
6. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень большого размера со стягивающим кольцом 11 - 17 см.

Место производства:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz, #20150, Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Mexico.

М.П.



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(наименование и адрес органа по сертификации,
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.Д02433 от 27.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)