



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2020 года № РЗН 2018/6779

На медицинское изделие

**Клипаппликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"**

**(ООО "Медтроник"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,  
эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель

**"Ковидиен ЛЛС", США,**

**Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

Место производства медицинского изделия

**Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA**

Номер регистрационного досье № РД-35401/57576 от 12.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2020 года № 7616  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0052041**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2020 года № РЗН 2018/6779

Лист 1

На медицинское изделие

**Клиппликатор многоцветный Lapro-Clip Auto Suture:**

варианты исполнения: 10 мм x 11 см; 10 мм x 26,5 см; 10 мм x 33 см.

*И*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**Д.Ю. Мавлюков**

**0072413**



**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: 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом.П, ком. 41, 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 Клип-аппликатор многоцветный Lapro-Clip Auto Suture варианты исполнения:****10 мм x 11 см; 10 мм x 26,5 см; 10 мм x 33 см.**

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

**Код ОКПД2 32.50.13.190****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****Место производства:****Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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 № 12Р.338.017-2 от 09.10.2017 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт.акк. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 3862-4 от 13.02.2018 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014 г. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №РЗН 2018/6779 от 19.08.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **25.08.2020**Декларация о соответствии действительна до **25.08.2023**

М.П.

**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

**108, Москва, Мпёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
зарегистрировавшего декларацию)**РОСС RU-Д-US.МП18.В.03285/20 от 25.08.2020 действует до 25.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

