



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2020 года № РЗН 2018/7387

На медицинское изделие
Троакар VersaOne

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 (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera
San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic

Номер регистрационного досье № РД-35405/57578 от 12.08.2020

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 21 августа 2020 года № 7672
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052100

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2020 года № РЗН 2018/7387

Лист 1

На медицинское изделие

Троакар VersaOne:

в вариантах исполнения:

1. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей, варианты исполнения:
 - 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
 - 11 мм стандартный;
 - 12 мм стандартный, 12 мм длинный.
2. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
 - 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
 - 11 мм стандартный;
 - 12 мм стандартный, 12 мм длинный.
3. Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм.
4. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
 - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный;
 - 11 мм стандартный;
 - 12 мм короткий, 12 мм стандартный, 12 мм длинный;
 - 15 мм стандартный, 15 мм длинный.
5. Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.
6. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
 - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный;
 - 11 мм стандартный, 11 мм длинный;
 - 12 мм короткий, 12 мм стандартный, 12 мм длинный;
 - 15 мм стандартный.
7. Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072416

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, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом.Ш, 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 Троакар VersaOne

(наименование, тип, марка продукция (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 медицинского изделия Covidien (Davis & Geek Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011

(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 № 12Р.37-2.018 от 13.02.2018 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт.акк. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.; протоколов токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов) устанавливающих их биологическую безопасность № 335.017Р, 335/1.017Р - 335/9.017Р от 26.10.2017 г., протоколов испытаний медицинских изделий (материалов) на стерильность и пирогенность №№ 335.017СП, 335/1.017СП - 335/9.017СП от 26.10.2017 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт.акк. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7387 от 21.08.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.08.2023

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

зарегистрированного декларацией)

РОССТРУСМП18.В.03306/20 от 26.08.2020 действует до 26.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Троакар VersaOne

в вариантах исполнения:

1. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей, варианты исполнения:
 - 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
 - 11 мм стандартный;
 - 12 мм стандартный, 12 мм длинный.
2. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
 - 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
 - 11 мм стандартный;
 - 12 мм стандартный, 12 мм длинный.
3. Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм.
4. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
 - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный;
 - 11 мм стандартный;
 - 12 мм короткий, 12 мм стандартный, 12 мм длинный;
 - 15 мм стандартный, 15 мм длинный.
5. Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.
6. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей, варианты исполнения:
 - 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный;
 - 11 мм стандартный, 11 мм длинный;
 - 12 мм короткий, 12 мм стандартный, 12 мм длинный;
 - 15 мм стандартный.
7. Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.

М.П. _____



(подпись)

Пясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

123408, Москва, ул. Павловники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-18.МП18.В.03306/20 от 26.08.2020 действует до 26.08.2023

М.П. _____



(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)