



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/9517

На медицинское изделие

Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с рассасывающимися скрепками

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-35363/57339 от 11.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 7670
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0052088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/9517

Лист 1

На медицинское изделие

Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с рассасывающимися скрепками:

варианты исполнения:

1. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.
2. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.
3. Одноразовое временно фиксирующее устройство AbsorbaTask с 20 рассасывающимися скрепками.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072442

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. III, 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 Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с рассасывающимися скрепками**варианты исполнения:**

- 1. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с 30 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.**
- 2. Одноразовое фиксирующее устройство AbsorbaTask с 15 фиолетовыми рассасывающимися скрепками.**
- 3. Одноразовое временно фиксирующее устройство AbsorbaTask с 20 рассасывающимися скрепками.**

(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 Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 № 05/013.Р-2019 от 13.05.2019 г. ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21MD11 от 07.04.2015 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38367 от 07.11.2018 г. ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9517 от 21.08.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.08.2020**Декларация о соответствии действительна до **28.08.2023**

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,

23908, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.MP18.В.03340/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

