



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года № РЗН 2020/9866

На медицинское изделие
Смарт-касета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб
Signia

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-50395/34031 от 30.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2022 года № 5174
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066601

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года № РЗН 2020/9866

Лист 1

На медицинское изделие

Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
2. Средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.
3. Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
4. Сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.
5. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
6. Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
7. Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
8. Черная утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101777