



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2019/8180

На медицинское изделие

**Лапароскопический инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей с выдвижным Г-образным крючком**

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 LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.**

Номер регистрационного досье № РД-33924/41073 от 18.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5937  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0048841**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2019/8180

Лист 1

На медицинское изделие  
Лапароскопический инструмент LigaSure для электролигирования и разделения  
тканей с выдвижным Г-образным крючком:

варианты исполнения:

- диаметр стержня 5 мм, длина стержня 37 см;
- диаметр стержня 5 мм, длина стержня 44 см.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068724

**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 Лапароскопический инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей с выдвигаемым Г-образным крючком, варианты исполнения:**

- диаметр стержня 5 мм, длина стержня 37 см;
- диаметр стержня 5 мм, длина стержня 44 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 медицинского изделия  
Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р 52770-2016, 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

(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 № 2018-706.1 от 18.09.2018 г. ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", атт.акк. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 29971 от 14.09.2018 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8180 от 10.07.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **14.07.2020**Декларация о соответствии действительна до **14.07.2023**

(подпись)

**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.03085/20 от 14.07.2020 действует до 14.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





*[Handwritten signature]*  
\_\_\_\_\_ (подпись)

**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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
\_\_\_\_\_ зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.03085/20 от 14.07.2020 действует до 14.07.2023**  
\_\_\_\_\_ (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_ **А.Д. Доко**  
\_\_\_\_\_ (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)