



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/8312

На медицинское изделие

Картридж Tri-Staple 2.0 для использования с загрузочными блоками Signia

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-35365/57337 от 11.08.2020

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 21 августа 2020 года № 7690
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0052087

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/8312

Лист 1

На медицинское изделие

Картридж Tri-Staple 2.0 для использования с загрузочными блоками Signia:
варианты исполнения:

1. Средний/толстый картридж Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с загрузочными блоками Signia.
2. Сосудистый/средний картридж Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с загрузочными блоками Signia.
3. Средний/толстый картридж Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с загрузочными блоками Signia.
4. Сосудистый/средний картридж Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с загрузочными блоками Signia.
5. Электронный картридж для сшивания сосудов или тонких тканей Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с электронными загрузочными блоками Signia.
6. Электронный картридж для сшивания сосудов или тонких тканей Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с электронными загрузочными блоками Signia.
7. Серый электронный картридж для сшивания сосудов или сверхтонких тканей TriStaple 2.0 45 мм для использования с электронными загрузочными блоками Signia.
8. Серый электронный картридж для сшивания сосудов или сверхтонких тканей TriStaple 2.0 60 мм для использования с электронными загрузочными блоками Signia.

N

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072443

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 Картридж Tri-Staple 2.0 для использования с загрузочными блоками Signia

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

Код ОКПД2 32.50.50.190**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, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ 21643-82 (разд. 2), ГОСТ EN 556-1-2011, 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 10993-9-2015, 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 испытаний № 2018-11-16-002 от 16.11.2018 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", рег. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38163 от 06.11.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8312 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.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

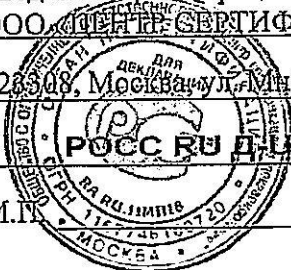
123508, Москва, ул. Миловники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д.УС.МП18.В.03333/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

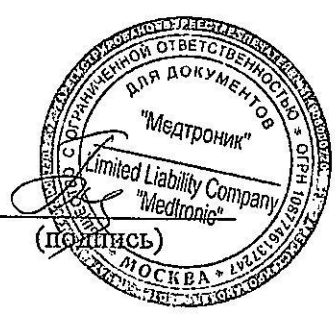
М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- Картридж Tri-Staple 2.0 для использования с загрузочными блоками Signia, варианты исполнения:
1. Средний/толстый картридж Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с загрузочными блоками Signia.
 2. Сосудистый/средний картридж Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с загрузочными блоками Signia.
 3. Средний/толстый картридж Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с загрузочными блоками Signia.
 4. Сосудистый/средний картридж Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с загрузочными блоками Signia.
 5. Электронный картридж для сшивания сосудов или тонких тканей Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с электронными загрузочными блоками Signia.
 6. Электронный картридж для сшивания сосудов или тонких тканей Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с электронными загрузочными блоками Signia.
 7. Серый электронный картридж для сшивания сосудов или сверхтонких тканей TriStaple 2.0 45 мм для использования с электронными загрузочными блоками Signia.
 8. Серый электронный картридж для сшивания сосудов или сверхтонких тканей TriStaple 2.0 60 мм для использования с электронными загрузочными блоками Signia.

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,

239084 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.03333/20 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)

