



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2020 года № РЗН 2019/9210

На медицинское изделие

Одноразовые кусачки с монополярным коагулятором

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35374/57342 от 11.08.2020

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2020 года № 8095
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052135



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2020 года № РЗН 2019/9210

Лист 1

На медицинское изделие

Одноразовые кусачки с монополярным коагулятором:

варианты исполнения:

1. Endo Shears Auto Suture.
2. Endo Mini-Shears Auto Suture.
3. Удлиненные Endo Shears Auto Suture.
4. Укороченные Endo Shears Auto Suture.
5. Endo Sciz Auto Suture.
6. Endo Mini-Shears Auto Suture, изготовленные с применением технологии Roticulator.

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, Ponce PR 00731, USA.

Z



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073542

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

Адрес: (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
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

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны (адрес, телефон, факс)

Заявляет, что (должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
Одноразовые кусачки с монополярным каутером

- варианты исполнения:
1. Endo Shears Auto Suture.
 2. Endo Mini-Shears Auto Suture.
 3. Удлиненные Endo Shears Auto Suture.
 4. Укороченные Endo Shears Auto Suture.
 5. Endo Sciz Auto Suture.
 6. Endo Mini-Shears Auto Suture, изготовленные с применением технологии Roticulator.

Код ОКПД2 32.50.50.190 (наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)
код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства:

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 № 12Р.363-2.018 от 21.11.2018 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт.акк. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.; протокола технических испытаний № 19-1497 от 16.04.2019 г. ИЦ МИ АНО "ВНИИИМТ", атт.акк. № RA.RU.21ИМ04 от 30.11.2015 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38345 от 07.11.2018 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 2019/9210 от 07.09.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.09.2020
соответствия действительна до 10.09.2023



(Handwritten signature)
(подпись)

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,
зарегистрировавшего декларацию)

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

РОСС RU Д-US.МП18.В.03390/20 от 10.09.2020 действует до 10.09.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)