



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9866

На медицинское изделие
**Смарт-кассета 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
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

Номер регистрационного досье № РД-29794/70503 от 05.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2020 года № 2608
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0046911

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 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.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067932

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: **123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, 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 **Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб
Signia**

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

Код ОКПД2 32.50.50.000**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

наименование изготовителя, страны и т.п.


соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 21643-82 (Разд. 2), ГОСТ 19126-2007 (Разд.5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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 испытания № 2019-05-17-001 от 17.05.2019, дополнения № 1 от 31.07.2019 к протоколу испытаний № 2019-05-17-001 от 17.05.2019 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт.акк. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 23986 от 14.05.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/9866 от 03.04.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **27.04.2020**Декларация о соответствии действительна до **27.04.2023**


(подпись)

Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

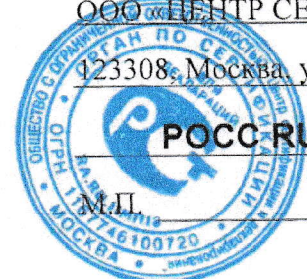
(наименование и адрес органа по сертификации,

423308, 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.МП18.В.02790/20 от 27.04.2020 действует до 27.04.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.  **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



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:

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA



(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,

123308, 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.МП18.В.02790/20 от 27.04.2020 действует до 27.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

