



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:27 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192617;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/13094 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02935773);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 14.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Наборы инструментов для системы радиочастотной аблации Cool Tip серии Е. 1. Набор инструментов в составе: активный игольчатый электрод, возвратный электрод пациента, ирригационные трубы - 2 шт.
2. Набор инструментов в составе: активный кластерный электрод, возвратные электроды пациента - 2 шт., ирригационные трубы - 2 шт., интродьюсер.
3. Набор инструментов в составе: активные игольчатые электроды - от 2 до 3 шт., возвратные электроды пациента - 2 шт., ирригационные трубы - 2 шт., фиксатор положения электродов.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОВИДИЕН ЕВРАЗИЯ";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105120, Г МОСКВА, ПЕР СЫРОМЯТНИЧЕСКИЙ 2-Й, ДОМ 1, ПОМЕЩЕНИЕ I, КОМ. 35;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105120, Г МОСКВА, ПЕР СЫРОМЯТНИЧЕСКИЙ 2-Й, ДОМ 1, ПОМЕЩЕНИЕ I, КОМ. 35;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: Covidien LLC, USA ("Ковидиен ЛЛС", США);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначены для применения в чрескожной, лапароскопической или интраоперационной абляции тканей, таких как частичная или полная абляция неоперабельных опухолей печени и костных опухолей остеоид-остеома.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 268480;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Covidien LLC, USA ("Ковидиен ЛЛС", США), 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2. Covidien LLC, USA ("Ковидиен ЛЛС", США), 6044 Longbow Court, Boulder, Colorado 80301, USA;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
268480	Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E: 3. Набор инструментов
268480	Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E: 2. Набор инструментов
268480	Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E: 1. Набор инструментов

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11