



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:44 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193468;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/8385 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02925776);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 04.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Степлер Signia с принадлежностями. I. Состав:
1. Рукоятка с электропитанием. 2. Корпус с электропитанием (при необходимости). 3. Линейный адаптер (при необходимости). 4. Линейный адаптер XL (при необходимости). 5. Короткий линейный адаптер (при необходимости). 6. Ручной инструмент для отведения (при необходимости). 7. Многоразовый направитель для введения (при необходимости). 8. Зарядное устройство на одну ячейку (при необходимости).
II. Принадлежности:
1. Стерилизационный лоток.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Covidien llc ("Ковидиен ллс");
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: 32.50.50.110;
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: Предназначен для применения хирургических процедур в стерильных условиях, предусматривающих наложения скобочных швов.;
15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 337940;
16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Covidien/Ковидиен, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;
17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
18. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели |
|----------|--|
| 337940 | «Степлер Signia с принадлежностями», в составе |

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

