



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:48 25.12.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193899;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/8724 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928970);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 12.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia. Варианты исполнения:
  1. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 30 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
  2. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
  3. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 30 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
  4. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
  5. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 60 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
  6. Средняя/толстая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
  7. Средняя/толстая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 60 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia.
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, 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 наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 182180;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 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, 00731 Ponce, Puerto Rico, USA;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
182180	Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia

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