



## Выписка

### из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:02 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194137;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/9193 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02922656);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 17.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм. варианты исполнения:
  1. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с круглым диссекционным баллоном.
  2. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном.
  3. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном.
  4. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном.
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: 32.50.13.190;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для пациентов, которые подвергаются лапароскопическим операциям, требующим разделения тканей во внебрюшинной области;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 268000;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 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:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
268000	4. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном.
268000	3. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном.
268000	2. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном.

268000	1. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с круглым диссекционным баллоном.
--------	--

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

