



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:54 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193453;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/10062 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921564);
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 одноразовый универсальный. Варианты исполнения: 1. Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIATM Ultra 12 мм Short в составе с инструкцией по применению. 2. Универсальный одноразовый степлер Endo GIATM Ultra 12 мм в составе с инструкцией по применению. 3. Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIATM Ultra 12 мм XL в составе с инструкцией по применению. 4. Универсальный одноразовый степлер Endo GIATM Auto SutureTM 12 мм в составе с инструкцией по применению. 5. Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIATM Auto SutureTM 12 мм XL в составе с инструкцией по применению. 6. Одноразовый короткий универсальный степлер GIATM Auto SutureTM в составе с инструкцией по применению.
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 наложения двух швов из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно для рассечения ткани между этими рядами.;
15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 313210;
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, Ponce PR 00731, USA;
17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
313210	Степлер одноразовый универсальный 1. Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIATM Ultra 12 мм Short
313210	Степлер одноразовый универсальный 2. Универсальный одноразовый степлер Endo GIATM Ultra 12 мм
313210	Степлер одноразовый универсальный 3. Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIATM Ultra 12 мм XL
313210	Степлер одноразовый универсальный 4. Универсальный одноразовый степлер Endo GIATM Auto SutureTM 12 мм

313210	Степлер одноразовый универсальный 5. Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIATM Auto SutureTM 12 мм XL
313210	Степлер одноразовый универсальный 6. Одноразовый короткий универсальный степлер GIATM Auto SutureTM

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

