



## Выписка

### из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:15 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193905;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/9612 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02926579);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 12.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Одноразовый степлер EEA Auto Suture с применением технологии DST Series для хирургических операций при геморрое и пролапсе. В вариантах исполнения:
  1. Одноразовый степлер EEA Auto Suture с применением технологии DST Series для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм, в составе:
    - 1.1. Одноразовый циркулярный степлер EEA Auto Suture с применением технологии DST Series для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм.
    - 1.2. Опорный стержень.
    - 1.3. Порт доступа.
    - 1.4. Аноскоп.
    - 1.5. Расширитель.
    - 1.6. Инструкция по применению.
  2. Одноразовый степлер EEA Auto Suture с применением технологии DST Series для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм, в составе:
    - 2.1. Одноразовый циркулярный степлер EEA Auto Suture с применением технологии DST Series для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм.
    - 2.2. Опорный стержень.
    - 2.3. Порт доступа.
    - 2.4. Аноскоп.
    - 2.5. Расширитель.

2.6. Инструкция 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, 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: 32.50.13.190;
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: Для использования в качестве сшивающего инструмента для контроля ректальных пролапсов и геморроидальных заболеваний;
15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 248160;
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. 3. Celestica de Monterrey SA de CV, Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo Leon, 66600, Mexico.;
17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
248160	2. Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм, в составе:
248160	1. Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм, в составе:

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

