



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:08 20.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195211;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/9866 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930606);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.04.2020;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.01.2026;
6. Период действия версии: с 26.01.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia
в составе:
 - I. Варианты исполнения:
 1. Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
 2. Средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.
 3. Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
 4. Сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.
 5. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
 6. Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia.

7. Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia.

8. Черная утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia.

II. Инструкция по применению.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Covidien LLC ("Ковидиен ЛЛС");

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

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

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia предназначена 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. Радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 предназначена для наложения трех рядов радиальных (изогнутых) скобок длиной 60 мм с каждой стороны линии разреза и одновременного отделения ткани между третьей и четвертой линиями, в результате чего образуется изогнутая линия пересечения длиной 60 мм.;

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

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico, USA. 2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
182180	Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

