



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:21 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194121;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/9867 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02924841);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 17.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia. В составе:
 - I. Варианты исполнения:
 1. Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
 2. Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
 3. Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
 4. Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia.
 - II. 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: 32.50.50.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначена для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и двух слоев абсорбируемого упрочняющего материала с каждой стороны 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: Covidien LLC, USA ("Ковидиен ЛЛС", США), 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
182180	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения: 4. Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia

182180	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения: 3. Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia
182180	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения: 2. Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia
182180	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения: 1. Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia

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

