



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:50 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193894;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/16916 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928207);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 12.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Степлер GIA с применением технологии Tri-Staple.
Варианты исполнения:
 1. Степлер GIA с применением технологии Tri-Staple для картриджей средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению.
 2. Степлер GIA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых картриджей, 80 мм, в составе с инструкцией по применению.
 3. Степлер GIA с применением технологии Tri-Staple для картриджей средней/большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению.
 4. Степлер GIA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых картриджей, 60 мм, 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, 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: Степлер GIA с применением технологии Tri-Staple™ накладывает два трех рядовых шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткань между этими двумя трехрядными швами. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомоза.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 312980;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
312980	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, вариант исполнения: 4. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 60 мм, в составе с инструкцией по применению.
312980	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, вариант исполнения: 3. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению.

312980	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, вариант исполнения: 2. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 80 мм, в составе с инструкцией по применению.
312980	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, вариант исполнения: 1. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению.

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11