



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14808

На медицинское изделие
Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового
автоматического циркулярного степлера для трансорального введения
с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования
с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41

Производитель
"Ковидиен ЛЛС", США,
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35566/59143 от 19.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2021 года № 6826
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14808

Лист 1

На медицинское изделие

Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™, варианты исполнения:

1. Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 21 мм XL с технологией DST Series™, в составе:

1.1. Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 21 мм XL с технологией DST Series™, с белой дополнительной насадкой - 3 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 25 мм XL с технологией DST Series™, в составе:

2.1. Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 25 мм XL с технологией DST Series™, с белой дополнительной насадкой - 3 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

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.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085842