



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2019/9531

На медицинское изделие

Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,
эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Ковидиен ЛЛС", США,

Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35381/57338 от 11.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2020 года № 7657
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2019/9531

Лист 1

На медицинское изделие

Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™:
в вариантах исполнения:

1. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм - 3,5 мм.
2. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм - 4,8 мм.
3. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 45 мм - 3,5 мм.
4. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 45 мм - 4,8 мм.
5. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 60 мм - 3,5 мм.
6. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 60 мм - 4,8 мм.
7. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 90 мм - 3,5 мм.
8. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 90 мм - 4,8 мм.

Место производства:

1. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072415

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом.П, ком. 41, телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясунной Елены Викторовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Одноразовый степлер TATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.13.190**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ 21643-82 (Разд. 2), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2018-12-12-001 от 12.12.2018 г. ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт.акк. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 43835 от 05.12.2018 г. ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9531 от 20.08.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.08.2020**Декларация о соответствии действительна до **28.08.2023**

М.П.



(подпись)

Плясунная Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125208, Москва, ул. Мясевники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д.УС.МП18.В.03323/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™,
в вариантах исполнения:

1. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загрузаемым блоком 30 мм - 3,5 мм.
2. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загрузаемым блоком 30 мм - 4,8 мм.
3. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загрузаемым блоком 45 мм - 3,5 мм.
4. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загрузаемым блоком 45 мм - 4,8 мм.
5. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загрузаемым блоком 60 мм - 3,5 мм.
6. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загрузаемым блоком 60 мм - 4,8 мм.
7. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загрузаемым блоком 90 мм - 3,5 мм.
8. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загрузаемым блоком 90 мм - 4,8 мм.

Место производства:

1. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

М.П. _____



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123008, Москва, ул. Инёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.MP18.B.03323/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)