



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2020 года № РЗН 2020/9617

На медицинское изделие

Одноразовые загружаемые блоки ТА™ Auto Suture™, TA Premium™
Auto Suture™

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-35542/58052 от 18.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2020 года № 8027/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2020 года № РЗН 2020/9617

Лист 1

На медицинское изделие

**Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™, TA Premium™
Auto Suture™;**

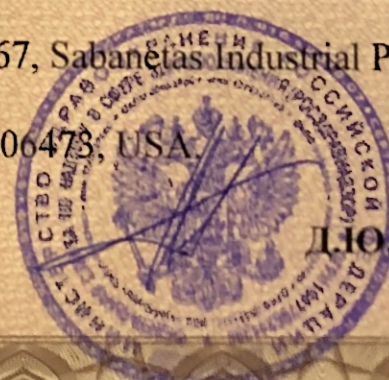
в вариантах исполнения:

1. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм - 3,5 мм.
2. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм - 4,8 мм.
3. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм - 3,5 мм.
4. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм - 4,8 мм.
5. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 3,5 мм.
6. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 4,8 мм.
7. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм - 3,5 мм.
8. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм - 4,8 мм.
9. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 30 мм - 3,5 мм.
10. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 30 мм - 4,8 мм.
11. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 55 мм - 3,5 мм.
12. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 55 мм - 4,8 мм.
13. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 90 мм - 3,5 мм.
14. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 90 мм - 4,8 мм.

Место производства:

1. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanaetas 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

0073513

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.Ш, ком. 41, телефон: +7 (495) 580-73-77,
факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны**

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

Заявляет, что **Одноразовые загружаемые блоки ТАTM Auto SutureTM, ТА PremiumTM Auto SutureTM**

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

Код ОКПД2 32.50.50.000**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 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 21643-82 (Разд. 2), 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 № 2018-12-14-001 от 14.12.2018 г. ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт.акк. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 44960 от 11.12.2018 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/9617 от 04.09.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.09.2020Декларация о соответствии действительна до 11.09.2023

М.П. _____

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.03395/20 от 11.09.2020 действует до 11.09.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™, TA Premium™ Auto Suture™

в вариантах исполнения:

1. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм - 3,5 мм.
2. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм - 4,8 мм.
3. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм - 3,5 мм.
4. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм - 4,8 мм.
5. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 3,5 мм.
6. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 4,8 мм.
7. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм - 3,5 мм.
8. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм - 4,8 мм.
9. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 30 мм - 3,5 мм.
10. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 30 мм - 4,8 мм.
11. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 55 мм - 3,5 мм.
12. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 55 мм - 4,8 мм.
13. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 90 мм - 3,5 мм.
14. Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 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. _____

(подпись)

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,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС-RU д-US.MP18.B.03395/20 от 11.09.2020 действует до 11.09.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

