ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10132

На медицинское изделие
Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-20525/64762 от 26.12.2017**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 493
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0037111

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10132

Лист 1

На медицинское изделие
Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств:
1. Инструменты для наложения ниточного шва Purstring (вид 262160), ASP 50 (вид 262170), Endo Stitch (вид 282710), SILS Stitch (вид 282710), Surgitie (вид 282960), Surgiwip (вид 105190), Endo Slide (вид 262110), Endo Close (вид 282970).
2. Инструменты прямые и изогнутые для наложения циркулярного анастомоза EEA (вид 329200), Premium Plus CEEA (вид 313410), DST Series EEA (вид 248160), DST Series EEA XL (вид 329200), DST Series EEA Orvil (вид 329200), Valtrac (вид 329200).
3. Инструменты сшивающие линейные: GIA (вид 329820), SGIA (вид 313220), GIA Premium (вид 329820), Poly GIA 75 (вид 313220), TA (вид 312990), TA Premium (вид 312990), TA 90 BN (вид 312990), Roticulator (вид 313220), Multifire Endo GIA (вид 313220), Endo GIA Universal (вид 313220), GIA Universal (вид 313220), Endo GIA Universal XL (вид 313220), Endo GIA Ultra Universal (вид 313220), Premium POLY CS-57 (вид 313220), Roticulator 55 Poly (вид 313220).
4. Инструменты для наложения кожного шва Signet (виды 313000, 312990), Royal (виды 313000, 312990), SFS (виды 313000, 312990), Appose ULC (виды 313000, 312990), Multifire Premium (вид 313000, 312990), DFS (виды 313000, 312990).
5. Инструменты для наложения клипс Premium Surgiclip (вид 182230), Premium Surgiclip II (вид 182230), Poly Surgiclip (вид 182230), Endo Clip (вид 313220), Endo Clip II (вид 313220), Endo Clip III (вид 313220), Acuclip (вид 182230), Laproclip Multiple (вид 313220), Endo Clip Multapplier (вид 313220) и сменные бранши Endo Clip Multapplier, LDS, LDS-2.
6. Инструменты эндогерниостеплеры Multifire Endo Hernia (вид 313220), Endo Universal (вид 313220), Tacker (вид 313220), Multifire VersaTack (вид 313220), ProTack (вид 313220), Absorba Tack (вид 313220), Stat Tack (вид 313220), I-Clip (вид 107760).
7. Инструменты для удаления сшивающих скрепок Premium extractor (вид 181410), Appose (вид 181410).

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, Puerto Rico, USA.
3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km17, Santo Domingo, Dominican Republic.
4. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libriamento, 22225 Tijuana, B.C. Mexico.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building#10, 789 Puxing

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043601

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10132

Лист 2

Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
6. Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, Trevoux, 01600, France.
7. Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
8. Celestica de Monterrey S.A. de C.V., Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo Leon, 66600, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043602

Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств:

1. Инструменты для наложения ниточного шва Purstring (вид 262160), ASP 50 (вид 262170), Endo Stitch (вид 282170), SILS Stitch (вид 282710), Surgitie (вид 282960), Surgiwip (вид 105190), Endo Slide (вид 262110), Endo Close (вид 282970).
2. Инструменты прямые и изогнутые для наложения циркулярного анастомоза EEA (вид 329200), Premium Plus CEEA (вид 313410), DST Series EEA (вид 248160), DST Series EEA XL (вид 329200), DST Series EEA Orvil (вид 329200), Valtrac (вид 329200).
3. Инструменты сшивающие линейные: GIA (вид 329820), SGIA (вид 313220), GIA Premium (вид 329820), Poly GIA 75 (вид 313220), TA (вид 312990), TA Premium (вид 312990), TA 90 BN (вид 312990), Roticulator (вид 313220), Multifire Endo GIA (вид 313220), Endo GIA Universal (вид 313220), GIA Universal (вид 313220), Endo GIA Universal XL (вид 313220), Endo GIA Ultra Universal (вид 313220), Premium POLY CS-57 (вид 313220), Roticulator 55 Poly (вид 313220).
4. Инструменты для наложения кожного шва Signet (виды 313000, 312990), Royal (виды 313000, 312990), SFS (виды 313000, 312990), Appose ULC (виды 313000, 312990), Multifire Premium (вид 313000, 312990), DFS (виды 313000, 312990).
5. Инструменты для наложения клипс Premium Surgiclip (вид 182230), Premium Surgiclip II (вид 182230), Poly Surgiclip (вид 182230), Endo Clip (вид 313220), Endo Clip II (вид 313220), Endo Clip III (вид 313220), Acuclip (вид 182230), Laproclip Multiple (вид 313220), Endo Clip Multapplier (вид 313220) и сменные бранши Endo Clip Multapplier, LDS, LDS-2.
6. Инструменты эндогерниостеплеры Multifire Endo Hernia (вид 313220), Endo Universal (вид 313220), Tacker (вид 313220), Multifire VersaTack (вид 313220), ProTack (вид 313220), Absorba Tack (вид 313220), Stat Tack (вид 313220), I-Clip (вид 107760).
7. Инструменты для удаления сшивающих скрепок Premium extractor (вид 181410), Appose (вид 181410).

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, Puerto Rico, USA.
3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km17, Santo Domingo, Dominican Republic.
4. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libriamento, 22225 Tijuana, B.C. Mexico.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building#10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
6. Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, Trevoux, 01600, France.
7. Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
8. Celestica de Monterrey S.A. de C.V., Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo Leon, 66600, Mexico.

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС US.МП18.Д02029 от 22.02.2018
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)