



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2018 года № РЗН 2017/5334

На медицинское изделие
Устройство для защиты раны SurgiSleeve

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-22314/29824 от 29.05.2018

Вид медицинского изделия **219650**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2018 года № 176
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2018 года № РЗН 2017/5334

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для защиты раны SurgiSleeve:

в следующих вариантах исполнения:

1. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень малого размера 2 - 4 см.
2. Устройство для защиты раны SurgiSleeve малого размера 2,5 - 6 см.
3. Устройство для защиты раны SurgiSleeve среднего размера 5 - 9 см.
4. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера 9 - 14 см.
5. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера со стягивающим кольцом 9 - 14 см.
6. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень большого размера со стягивающим кольцом 11 - 17 см.

Место производства:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz, #20150, Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Mexico.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048357