



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/9193

На медицинское изделие

Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с
переходником 5 мм

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

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,
Ponce PR 00731, USA

Номер регистрационного досье № РД-35371/57344 от 11.08.2020

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 21 августа 2020 года № 7689
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052079



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/9193

Лист 1

На медицинское изделие

**Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с
переходником 5 мм:**

варианты исполнения:

1. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с круглым диссекционным баллоном.
2. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном.
3. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном.
4. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072161