



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2020 года № РЗН 2020/10125

На медицинское изделие

Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ 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-35558/58051 от 18.08.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2020 года № 8085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0051047

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2020 года № РЗН 2020/10125

Лист 1

На медицинское изделие

Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIATM Auto SutureTM:
варианты исполнения:

1. Одноразовый универсальный шарнирный загружаемый блок серого цвета Endo GIATM Auto SutureTM 30 мм - 2,0 мм.
2. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIATM Auto SutureTM 30 мм - 2,5 мм.
3. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIATM Auto SutureTM 30 мм - 3,5 мм.
4. Одноразовый универсальный шарнирный загружаемый блок серого цвета Endo GIATM Auto SutureTM 45 мм - 2,0 мм.
5. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIATM Auto SutureTM 45 мм - 2,5 мм.
6. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIATM Auto SutureTM 45 мм - 3,5 мм.
7. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIATM Auto SutureTM 45 мм - 4,8 мм, для использования только с канюлей 15 мм.
8. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIATM Auto SutureTM 60 мм - 2,5 мм.
9. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIATM Auto SutureTM 60 мм - 3,5 мм.
10. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIATM Auto SutureTM 60 мм - 4,8 мм, для использования только с канюлей 15 мм.
11. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIATM Auto SutureTM 30 мм - 2,0 мм.
12. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIATM Auto SutureTM 30 мм - 2,5 мм.
13. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIATM Auto SutureTM 30 мм - 3,5 мм.
14. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIATM Auto SutureTM 45 мм - 2,0 мм.
15. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIATM Auto SutureTM 45 мм - 2,5 мм.
16. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIATM Auto SutureTM 45 мм - 3,5 мм.
17. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIATM Auto SutureTM 45 мм - 4,8 мм, для использования только с канюлей 15 мм.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0073511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2020 года № РЗН 2020/10125

Лист 2

Suture™ 45 мм - 4,8 мм, для использования только с канюлей 15 мм.

18. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 2,5 мм.

19. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 3,5 мм.

20. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 4,8 мм, для использования только с канюлей 15 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.

3. Celestica de Monterrey SA de CV, Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo Leon, 66600, Mexico.

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073512