



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9612

На медицинское изделие

Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-35409/57587 от 12.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2020 года № 7645

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9612

Лист 1

На медицинское изделие

Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе, в вариантах исполнения:

1. Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм, в составе:

1.1. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм.

1.2. Опорный стержень.

1.3. Порт доступа.

1.4. Аноскоп.

1.5. Расширитель.

1.6. Инструкция по применению.

2. Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм, в составе:

2.1. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм.

2.2. Опорный стержень.

2.3. Порт доступа.

2.4. Аноскоп.

2.5. Расширитель.

2.6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

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

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072419