



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2022 года № РЗН 2022/17761

На медицинское изделие
Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series

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 лс", США,
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45430/80434 от 18.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2022 года № 6424
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066090

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17761

Лист 1

На медицинское изделие

Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, варианты исполнения:

1. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 3,8 мм (104 шт.), в составе:

- Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 3,8 мм (104 шт.) - 1 шт.;
- Идентификационный стикер - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 4,8 мм (104 шт.), в составе:

- Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 4,8 мм (104 шт.) - 1 шт.;
- Идентификационный стикер - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 2,5 мм (64 шт.), в составе:

- Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 2,5 мм (64 шт.) - 1 шт.;
- Идентификационный стикер - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 3,8 мм (64 шт.), в составе:

- Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 3,8 мм (64 шт.) - 1 шт.;
- Идентификационный стикер - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 4,8 мм (64 шт.), в составе:

- Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 4,8 мм (64 шт.) - 1 шт.;
- Идентификационный стикер - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 3,8 мм (84 шт.), в составе:

- Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0102465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17761

Лист 2

со скобками 3,8 мм (84 шт.) - 1 шт.;

- Идентификационный стикер - 4 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 4,8 мм (84 шт.), в составе:

- Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 4,8 мм (84 шт.) - 1 шт.;

- Идентификационный стикер - 4 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

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

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

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102466