



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2011/10131

На медицинское изделие

Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями

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-48346/95823 от 14.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах



приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2243
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2011/10131

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями:

1. Аспираторы-ирригаторы Surgiwand II, Irrivac.
2. Пружинный фиксатор троакара серии Spring Grip.
3. Троакары длинные, короткие, стандартные (с фиксируемой канюлей и без нее): Surgispoke RT, Versaport Plus Bladeless, Versaport RPF, Versaport Plus RPF, Versaport V2, Versaport Plus V2, Visiport Plus RPF, VersaStep, VersaStep Plus, Bluntport Plus, Blunt Tip, SILS Port, Thoracoport, CardioPunch.
4. Обтураторы (дилаторы) длинные, короткие, стандартные: Versaport RT (в т.ч. Surgispoke), Versaport Plus RT (в т.ч. Bluntport, Visiport), Versaport Plus Bladeless, Versaport V2 RT, Versaport Plus V2 RT, VersaStep Repposable.
5. Канюли длинные, короткие, стандартные (с фиксатором и без него) Versaport RT Powershield, Versaport RT, VersaStep Powershield (вид 268440), VersaStep Radially Expandable Sleeve.
6. Конвертеры Versaseal RT, Versaseal Plus.
7. Инструмент для создания пневмоперитонеума: Surgineedle, Step, VersaStep Repposable, VersaStep Short Repposable.
8. Инструменты для эвакуации органов и тканей EndoCatch Gold, EndoCatch II, Endobag.
9. Ретракторы Endo Mini Retract, Endo Retract Maxi, Endo Retract II, Endo Retract, Endo Paddle Retract, Endo Peanut, Extrahand, SILS Hook.
10. Шаровидные, бобовидные, овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы PDB, ExtraView, Spacemaker, Spacemaker Plus.
11. Эндо-ножницы стандартные, короткие, длинные EndoShears, Roticulator Endo Mini Shears, Endo Mini Shears, Endo Sciz, SILS Shears.
12. Эндо-диссекторы стандартные, короткие, EndoDissect, Roticulator EndoDissect, SILS Dissector.
13. Эндо-зажимы EndoLung, EndoGrasp, EndoBabcock, EndoClinch II, SILS Clinch.
14. Устройство для мануального ассистирования Omniport.

Принадлежности:

Контейнеры для стерилизации инструментов - 100 шт.

Место производства:

1. Precision Concepts Costa Rica S. A., Saret Industrial Park Building D-3, C-7, C-2/C-3 Rio Segundo, Alajuela, 4002, Costa Rica.
2. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731

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

Д.Ю. Павлюков

0097802

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/10131

Лист 2

Ponce, Puerto Rico, USA.

3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro
Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

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

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

Z



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097803