



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2018/7387

На медицинское изделие
Троакар VersaOne

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский,
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 (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San
Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic

Номер регистрационного досье № РД-61099/108389 от 28.02.2024

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 07 августа 2024 года № 4449
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0076428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2018/7387

Лист 1

На медицинское изделие

Троакар VersaOne, в вариантах исполнения:

1. Троакар VersaOne с лезвием и с гладкой канюлей:

- 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
- 11 мм стандартный;
- 12 мм стандартный, 12 мм длинный.

2. Троакар VersaOne с лезвием и с фиксирующей канюлей:

- 5 мм короткий, 5 мм стандартный;
- 11 мм стандартный;
- 12 мм стандартный, 12 мм длинный.

3. Троакар VersaOne тупоконечный с резьбовым якорем, 12 мм.

4. Троакар VersaOne безлезвийный с фиксирующей канюлей:

- 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный;
- 8 мм стандартный;
- 11 мм стандартный;
- 12 мм короткий, 12 мм стандартный, 12 мм длинный;
- 15 мм стандартный, 15 мм длинный.

5. Троакар VersaOne безлезвийный с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.

6. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей:

- 5 мм короткий, 5 мм стандартный, 5 мм длинный;
- 11 мм стандартный, 11 мм длинный;
- 12 мм короткий, 12 мм стандартный, 12 мм длинный;
- 15 мм стандартный.

7. Троакар VersaOne оптический с гладкой канюлей, 12 мм стандартный.

8. Троакар VersaOne с лезвием и фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный.

9. Троакар VersaOne оптический с фиксирующей канюлей для системы закрытия фасций, 12 мм стандартный.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145109