



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2022/17242

На медицинское изделие

Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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

"Ковидисн ЛЛС", США,

Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60503/110413 от 31.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2024 года № 742
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2022/17242

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод электрохирургический монополярный с покрытием Edge:

I. Варианты исполнения:

1. Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором, 2,5" (6,35 см).
2. Электрод-скальпель Edge 4" (10,16 см).
3. Электрод-скальпель Edge 6" (16,51 см).
4. Игольчатый электрод Edge, 2,8" (7,2 см).
5. Игольчатый электрод Edge 6,5" (16,51 см).
6. Изолированный электрод-скальпель Edge, 2,75" (7,0 см).
7. Изолированный электрод-скальпель Edge 2,75" (7,0 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve.
8. Изолированный электрод-скальпель Edge, 4" (10,16 см).
9. Изолированный электрод-скальпель Edge 4" (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve.
10. Изолированный электрод-скальпель Edge, 6,5" (16,51 см).
11. Изолированный игольчатый электрод Edge 2,8" (7,2 см).
12. Изолированный игольчатый электрод Edge, 2,8" (7,2 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve.
13. Изолированный игольчатый электрод Edge, 4" (10,16 см).
14. Изолированный игольчатый электрод Edge, 4" (10,16 см), с изолирующей гильзой Safety Sleeve.
15. Изолированный игольчатый электрод Edge 6,5" (16,51 см).
16. Электрод-скальпель Edge с шестигранным фиксатором 2,75" (7 см).

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Covidien LLC, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien LLC, 6044 Longbow Court, Boulder, Colorado 80301, USA.
4. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135245