



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/13258

На медицинское изделие

**Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision
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-10978/19192 от 14.04.2016

Вид медицинского изделия **127500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2016 года № 3477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0016525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/13258

Лист 1

На медицинское изделие

Хирургический ультразвуковой беспроводной режущий инструмент Sonicision с принадлежностями:

в комплекте с руководством пользователя на компакт-диске и инструкцией по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Зарядное устройство для аккумулятора в комплекте с сетевым кабелем, не более 10 шт.
2. Аккумуляторная батарея, не более 20 шт.
3. Тарированный ключ, не более 20 шт.
4. Диссектор беспроводной ультразвуковой с тарированным ключом, не более 20 шт.
5. Лоток для стерилизации, не более 10 шт.
6. Компакт-диск с руководством пользователя.
7. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.
8. Сетевой кабель.
9. Адаптер.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
3. Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial, Tijuana BC CP 22444, Mexico.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019633