



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № РЗН 2015/2929

На медицинское изделие

Пластырь гемостатический Veriset

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-13504/57503 от 29.09.2016

Вид медицинского изделия **181170**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 11749
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0026690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года № РЗН 2015/2929

Лист 1

На медицинское изделие

Пластырь гемостатический Veriset:

- 2 x 4 см;
- 5 x 10 см;
- 8 x 16 см.

Место производства:

1. Covidien Llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, 15 Crosby Drive Bedford, MA 01730, USA.
3. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028114

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник";
ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
 телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Пластырь гемостатический Veriset, варианты исполнения: - 2 x 4 см; - 5 x 10 см; - 8 x 16 см.**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 21.20.24.160

Код ТН ВЭД 3005 90 990 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Ковидиен Ллс", США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. Место производства медицинского изделия 1. Covidien Llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2. Covidien, 15 Crosby Drive Bedford, MA 01730, USA. 3. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-24.10CD от 04.10.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 46151 от 21.10.2019 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт. акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2929 от 31.10.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **08.11.2019**

Декларация о соответствии действительна до **08.11.2022**

М.П.

(подпись)



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01818/19 от 08.11.2019 действует до 08.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

