



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2011/10147

На медицинское изделие
Аппараты электрохирургические 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-33741/37674 от 15.06.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5892
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0050293

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2011/10147

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические с принадлежностями:

Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller.

Принадлежности:

1. Переключатели pedalные, ручные и сенсорные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
2. Кабели соединительные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
3. Кабель сетевой.
4. Переходники, адаптеры и фиксаторы - не более 25 шт. каждого типа (по 1 неделимой упаковке).
5. Фильтры - не более 3 шт. (по 1 неделимой упаковке).
6. Трубки соединительные, дымоотводы - не более 25 шт. (по 1 неделимой упаковке).
7. Канистра, баллон, емкость.
8. Приспособления для очистки инструментов - 100 шт. каждого типа (1 неделимая упаковка).
9. Лоток стерилизационный, емкость для инструментов.
10. Подставка-держатель (в том числе тележка) для генераторов, инструментов и вспомогательного оборудования - по 1 шт. каждого типа.
11. Насос перистальтический.
12. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.
3. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
4. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrasse 87, 79108 Freiburg, Germany.
5. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, USA.
6. Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, IN 46168, USA.
7. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
8. New Deantronics Taiwan Ltd, 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
9. Majestic Metals, LLC, 7770 North Washington Street, Denver, CO, 80229, USA.
10. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
11. Buffalo Filter, LLC, 5900 Genessee Street, Lancaster, NY 14086, USA.
12. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmertown Road, Clearwater, Florida, 33760, USA.
13. Bernstein AG, Holzhauser Strasse 31, 32479 Hille, Germany.

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

Д.Ю. Павлюков

0070139

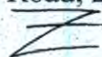
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года

№ ФСЗ 2011/10147

Лист 2

14. SEI MEDICAL S.A. DE C.V. (SEISA MEDICAL INC.), Roberto Fierro #6420 & Francisco Sarabia, Parque Industrial Aeropuerto, 32695 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
15. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Bldg. #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070140