



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2011/10130

от 04 августа 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Ковидиен Лтс", США,

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Наборы хирургические герметизирующие серии Seal

(см. Приложение на 1 листе)

производства

"Ковидиен Лтс", США,

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

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9850

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №10842 от 31.03.2011

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2011 года №4841-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Е.А. Тельнова

013742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2011/10130

I. Наборы хирургические герметизирующие серии Seal, варианты исполнения: набор VascuSeal для герметизации сосудов, набор DuraSeal для герметизации тканей головного мозга, набор DuraSeal Хаст для герметизации тканей спинного мозга, в составе:

- шприц с катализирующим раствором («Прозрачный» раствор) - от 2,5 до 3 мл;
- шприц с полимеризующим раствором («Голубой» раствор) - от 2,5 до 3 мл;
- флакон с порошком полиэтиленгликоля (PEG) - 10 мл;

- шпунжерный колпачок;

- держатель для шприца;

- аппликатор;

- наконечник распылителя - 3 шт.

II. Организации-изготовители:

1. Covidien, formerly registered as Confluent Surgical, Inc., 15 Crosby Drive Bedford, MA 01730, USA.

2. Covidien, formerly registered as Confluent Surgical, Inc., 101-A First Avenue, Waltham, MA 02451, USA.

3. Covidien, formerly registered as United States Surgical, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA.

[Handwritten mark]

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
04 августа 2011 года



[Handwritten signature]

Е.А. Тельнова

016805